

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY TIẾP NHẬN**  
**HỒ SƠ QUẢNG CÁO THUỐC**

**Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc số: **AP100415/JC**

Của: **VPĐD JANSSEN-CILAG**

Địa chỉ: **17 Ngô Quyền, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội**

Điện thoại: **04 39363323**

Đăng ký quảng cáo thuốc: **Imodium**

Hình thức quảng cáo thuốc: **Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng**

Số giấy tiếp nhận: **0336/15/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **30/06/2015**

Hà Nội, ngày **07** tháng **07** năm 2015

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

  
**Đỗ Văn Đông**





**Đừng để tiêu chảy làm hỏng  
chuyến đi của bạn**



**Kiểm soát các triệu chứng  
tiêu chảy cấp và mạn**

**Thành phần:** Mỗi viên nang Imodium chứa: 2 mg Loperamide hydrochloride.

**Chỉ định**

Kiểm soát triệu chứng tiêu chảy cấp và mạn. Ở bệnh nhân mô thông hồi tràng, thuốc có thể dùng để giảm số lần đi tiêu, giảm thể tích phân và làm phân đặc hơn.

**Liều lượng & cách sử dụng**

**Người lớn và trẻ em từ 6-17 tuổi**  
- Tiêu chảy cấp: Liều khởi đầu là 2 viên cho người lớn & 1 viên cho trẻ em, sau đó 1 viên sau mỗi lần tiêu phân lỏng.  
- Tiêu chảy mạn: Liều khởi đầu là 2 viên/ngày cho người lớn & 1 viên/ngày cho trẻ em, liều đầu này sẽ được điều chỉnh để đạt được 1-2 lần đi tiêu phân đặc/ngày, liều duy trì bình thường đạt được ở khoảng 1-6 viên/ngày (2mg-12mg/ngày).  
Liều tối đa cho tiêu chảy cấp và mạn là 8 viên (16mg) mỗi ngày cho người lớn, ở trẻ em thì lấy vào thể trọng (3 viên/20 kg).

**Trẻ em từ 2-5 tuổi**

Viên nang IMODIUM không thích hợp để dùng cho trẻ từ 2-5 tuổi.

**Trẻ em dưới 2 tuổi**

Không khuyến cáo việc sử dụng IMODIUM ở trẻ em dưới 2 tuổi.

**Người cao tuổi**

Không cần phải chỉnh liều ở người cao tuổi.

**Suy thận**

Không cần phải chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận.

**Suy gan**

Mặc dù có sẵn dữ liệu được động học ở bệnh nhân suy gan, nên thận trọng khi dùng IMODIUM ở bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa lần đầu qua gan. (Xem thêm phần Chú ý và thận trọng đặc biệt khi dùng).

**Chống chỉ định**

Không dùng Imodium ở những bệnh nhân đã biết bị quá mẫn cảm với Loperamide HCl hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không nên dùng Imodium ở trẻ em dưới 2 tuổi. Không dùng Imodium nếu liệu pháp trị liệu đầu tiên ở:

- Bệnh nhân bị ly cấp tình, với đặc điểm có màu trong phân và sốt cao.
- Bệnh nhân bị viêm ruột do các vi trùng xâm lấn như salmonella, shigella và campylobacter.
- Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc dùng kháng sinh phổ rộng.

Không nên sử dụng Imodium khi cần tránh ức chế nhu động ruột do những nguy cơ có thể gây các biến chứng đáng kể bao gồm: tắc ruột, phình to đại tràng và phình to đại tràng nhiễm độc. Phát ngừng dùng Imodium ngay khi táo bón, căng chướng bụng và tắc ruột tiến triển.

**Chú ý & thận trọng**

Điều trị tiêu chảy bằng loperamide chỉ là điều trị triệu chứng. Cần có biện pháp điều trị đặc hiệu phù hợp khi có thể xác định được nguyên nhân gây tiêu chảy.

Ở những bệnh nhân tiêu chảy, mất nước và điện giải có thể xảy ra, trong những trường hợp này thì liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp là biện pháp quan trọng nhất. IMODIUM không được dùng cho trẻ em từ 2-5 tuổi mà không có sự kê toa và giám sát của bác sĩ. Ở những bệnh nhân tiêu chảy cấp, nếu làm sàng không cải thiện trong vòng 48 giờ, không nên dùng tiếp IMODIUM và bệnh nhân nên tham khảo lời khuyên của bác sĩ.

Ở những bệnh nhân AIDS dùng IMODIUM để điều trị tiêu chảy thì phải ngưng thuốc khi có những dấu hiệu sớm nhất của căng chướng bụng. Đã ghi nhận vài trường hợp táo bón có nguy cơ phình đại tràng nhiễm độc ở những bệnh nhân AIDS có viêm đại tràng nhiễm khuẩn do virus và vi trùng điều trị bằng loperamide HCL.

Mặc dù không có bất kỳ dữ liệu về được động học ở bệnh nhân suy gan, vẫn phải thận trọng khi dùng IMODIUM ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa lần đầu qua gan. Cần thận trọng khi sử dụng IMODIUM cho các bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan vì có thể sẽ xảy ra quá liều tương đối dẫn đến nhiễm độc hệ thống thần kinh trung ương.

**Phụ nữ có thai & cho con bú**

Imodium không được khuyến dùng trong thai kỳ. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú cần tham vấn bác sĩ để được điều trị thích hợp.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Một mới, chóng váng hoặc buồn ngủ có thể xảy ra trong bệnh cảnh hội chứng tiêu chảy được điều trị với IMODIUM. Vì thế, nên thận

trọng dùng thuốc này trong khi đang lái xe hay vận hành máy móc. Xem phần tác dụng ngoại ý.

**Tác dụng ngoại ý**

**Trong thử nghiệm lâm sàng ở  $\geq 1\%$  đối tượng:** đau đầu, chóng váng, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn; ở  $<1\%$  đối tượng: chóng váng, nôn, đau đầu, buồn nôn, táo bón, khô miệng, đau bụng, khó chịu ở bụng, đau thượng vị, căng chướng bụng, nổi mẩn, buồn ngủ.

**Sau khi đưa thuốc ra thị trường: rất hiếm gặp:** phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ và phản ứng giống phản vệ, bất thường điều phối vận động, giảm nhận thức, tăng trương lực, mất nhận thức, buồn ngủ, ngán ngủ, co đồng tử, tắc ruột bao gồm liệt ruột, phình to đại tràng bao gồm phình to đại tràng nhiễm độc, đau rất dữ, phù mạch, bóng rộp, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và ban đỏ đa dạng, ngứa, mê day, bi tiểu, mệt mỏi.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.**

**Nhà sản xuất: OUC (THAILAND) LIMITED**

Địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate Udomsorayuth Road, Bangkrasan, Bangpa-In, Ayutthaya, THAI LAN

**Nhà phân phối: Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN VSIP 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương**



ly 30/06/2015





**Imodium** TRADEMARK  
**JANSSSEN**  
*Kiểm soát các triệu chứng tiêu chảy cấp và mạn*



**Imodium** TRADEMARK  
**JANSSSEN**

*Kiểm soát các triệu chứng tiêu chảy cấp và mạn*



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của Cục Quản lý Dược:  
XXXXXXXXQLD-TT, ngày XX/XX/XXXX Ngày XXXX/XXXX in tài liệu  
Tài liệu bao gồm 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm, vui lòng xem trang 2



*Ngày 30/06/2015*

**1**





Kiểm soát các triệu chứng tiêu chảy cấp và mạn

**Thành phần:** Mỗi viên nang Imodium chứa: 2 mg Loperamide hydrochloride. **Chỉ định:** Kiểm soát triệu chứng tiêu chảy cấp và mạn. Ở bệnh nhân mở thông hồi tràng, thuốc có thể dùng để giảm số lần và thể tích phân và làm cứng thêm độ đặc của phân.

**Liều lượng & cách sử dụng:** Người lớn và trẻ em 5 tuổi trở lên: - Tiêu chảy cấp: Liều đầu là 2 viên cho người lớn & 1 viên cho trẻ em, sau đó 1 viên sau mỗi lần tiêu phân lỏng. - Tiêu chảy mạn: Liều đầu là 2 viên/ngày cho người lớn & 1 viên cho trẻ em, liều đầu này sẽ được điều chỉnh để đạt được 1-2 lần đi tiêu phân đặc/ngày, liều duy trì bình thường đạt được ở khoảng 1-6 viên/ngày. Liều tối đa cho tiêu chảy cấp và mạn là 8 viên mỗi ngày cho người lớn; ở trẻ em thì tùy vào thể trọng (3 viên/20 kg). Trẻ em từ 2-5 tuổi:

Viên nang IMODIUM không thích hợp để dùng cho trẻ từ 2-5 tuổi. Trẻ em dưới 2 tuổi: Không khuyến cáo việc sử dụng IMODIUM ở trẻ em dưới 2 tuổi. Người già: Không cần phải chỉnh liều ở người già. Suy thận: Không cần phải chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận. Suy gan: Mặc dù không có sẵn dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan, IMODIUM phải được dùng với sự cẩn trọng ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa thải trừ lần đầu. (Xem thêm phần Chú ý và thận trọng đặc biệt khi dùng).

**Chống chỉ định:** Không dùng IMODIUM ở những bệnh nhân tăng mẫn cảm với Loperamide HCl hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. IMODIUM không khuyến cáo dùng cho trẻ nhỏ hơn 24 tháng tuổi. Không dùng IMODIUM như liệu pháp đầu tiên ở: - Bệnh nhân lỵ cấp, với đặc điểm có máu trong phân và sốt cao. - Bệnh nhân viêm loét đại tràng cấp. - Bệnh nhân viêm ruột do các vi trùng xâm lấn như salmonella, shigella và campylobacter. - Bệnh nhân có viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc dùng kháng sinh phổ rộng. IMODIUM không được dùng khi việc ức chế nhu động ruột cần tránh do những nguy cơ có thể gây các biến chứng bao gồm: tắc ruột, phình to đại tràng và phình to đại tràng nhiễm độc. Điều trị tiêu chảy với IMODIUM là điều trị triệu chứng. Ngay khi xác định được nguyên nhân, việc điều trị đặc hiệu phải được thực hiện nếu cần (khi có chỉ định). Phải ngưng dùng IMODIUM khi táo bón, căng chướng bụng và tắc ruột tiến triển.

**Chú ý & thận trọng:** Ở những bệnh nhân tiêu chảy, mất nước và điện giải có thể xảy ra, trong những trường hợp này thì liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp là biện pháp quan trọng nhất. IMODIUM không được dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi mà không có sự kê toa và giám sát của bác sĩ. Ở những bệnh nhân tiêu chảy cấp, nếu lâm sàng không cải thiện trong vòng 48 giờ, không nên dùng tiếp IMODIUM và bệnh nhân nên tham khảo lời khuyên của bác sĩ. Ở những bệnh nhân AIDS dùng IMODIUM để điều trị tiêu chảy thì phải ngưng thuốc khi có những triệu chứng sớm nhất của căng chướng bụng. Đã ghi nhận vài trường hợp phình to đại tràng nhiễm độc ở những bệnh nhân AIDS có viêm đại tràng nhiễm khuẩn do virus và vi trùng điều trị bằng loperamide HCL. Mặc dù không có bất kỳ dữ liệu về dược động học ở bệnh nhân suy gan, vẫn phải thận trọng khi dùng IMODIUM ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa lần đầu. Bệnh nhân rối loạn chức năng gan phải được theo dõi sát các dấu hiệu gây độc thần kinh trung ương. Vì phần lớn thuốc được chuyển hóa cũng như thuốc ở dạng không đổi được bài tiết ra phân, sự điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận là không cần thiết. **Phụ nữ có thai & cho con bú:** Dù không chỉ ra được IMODIUM có đặc tính gây độc phôi thai hay sinh quái thai, cần cân nhắc giữa lợi ích điều trị và nguy cơ tiềm tàng khi dùng cho phụ nữ có thai, đặc biệt là 3 tháng đầu. Một lượng nhỏ loperamide có thể thấy ở sữa mẹ, vì thế không được khuyến khích dùng khi đang cho con bú.

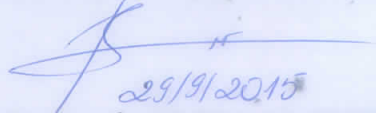
**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Mệt mỏi, choáng váng hoặc buồn ngủ có thể xảy ra trong bệnh cảnh hội chứng tiêu chảy được điều trị với IMODIUM. Vì thế, nên thận trọng dùng thuốc này trong khi đang lái xe hay vận hành máy móc. Xem phần tác dụng ngoại ý.

**Tác dụng ngoại ý:** Tác dụng ngoại ý trên bệnh nhân tiêu chảy cấp và mạn: táo bón, choáng váng, buồn nôn, nôn, đau đầu, khô miệng, đầy hơi, sôi bụng và co thắt.

**Sau khi đưa thuốc ra thị trường: rất hiếm gặp:** Phát ban, mề đay và ngứa, đau bụng, tắc ruột, căng tức bụng, buồn nôn, táo bón, nôn, phình to đại tràng bao gồm phình to đại tràng nhiễm độc, đầy hơi, khó tiêu, bí tiểu, buồn ngủ, mất tỉnh táo, suy giảm sự tỉnh táo, choáng váng. Lẻ tế có thể xảy ra phù mạch, ban bóng nước, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da do nhiễm độc và hồng ban đa dạng. Trong một số trường hợp phản ứng quá mẫn nặng bao gồm sốc phản vệ và phản ứng giống phản vệ đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng loperamide hydrochloride. Một số tác dụng phụ được ghi nhận trong quá trình nghiên cứu lâm sàng và kinh nghiệm khi sử dụng là những triệu chứng thường gặp của hội chứng tiêu chảy (đau/khó chịu bụng buồn nôn, nôn, khô miệng-mệt, buồn ngủ, chóng mặt, táo bón và đầy hơi). Những triệu chứng này thường khó phân biệt với tác dụng ngoại ý của thuốc.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.**

  
29/9/2015  
Nhà sản xuất: OLIC (THAILAND) LIMITED

Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, THÁI LAN  
Nhà phân phối: Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN VSIP 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương







**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**THÀNH PHẦN**

IMODIUM chứa hoạt chất chống tiêu chảy tổng hợp, đường uống, là loperamid hydrochlorid.  
IMODIUM có ở dạng viên nang.

Mỗi viên nang chứa: 2 mg loperamid hydrochlorid

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, bột talc, magnesi stearat

**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị triệu chứng của tiêu chảy cấp tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Điều trị triệu chứng của các đợt tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên đang được bác sĩ chẩn đoán sơ bộ.

**LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG**

Nên uống viên nang với nước

**Tiêu chảy cấp**

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Liều khởi đầu là 2 viên nang (4 mg), sau đó 1 viên nang (2 mg) sau mỗi lần tiêu phân lỏng. Liều thông thường là 3-4 viên nang (6 mg - 8 mg) một ngày. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 6 viên nang (12 mg).

Điều trị triệu chứng các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên:

Liều khởi đầu là 2 viên nang (4 mg), sau đó 1 viên nang (2 mg) sau mỗi lần tiêu phân lỏng, hoặc khi có chỉ định của bác sĩ. Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 6 viên nang (12 mg).

Người cao tuổi

Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi.

Suy thận

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Mặc dù không có sẵn dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan, nên thận trọng khi dùng IMODIUM ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa ban đầu qua gan (xem Cảnh báo và thận trọng).

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định dùng thuốc này ở:

- Bệnh nhân đã biết bị quá mẫn cảm với loperamid hydrochlorid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân lỵ cấp, với đặc điểm có máu trong phân và sốt cao.
- Bệnh nhân bị viêm loét đại tràng cấp.
- Bệnh nhân bị viêm ruột do vi trùng xâm lấn bao gồm Salmonella, Shigella và Campylobacter.
- Bệnh nhân bị viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc dùng kháng sinh phổ rộng.

Không được sử dụng IMODIUM khi cần tránh việc ức chế nhu động ruột do những nguy cơ có thể xảy ra các biến chứng nặng bao gồm: tắc ruột, phình to đại tràng và phình to đại tràng nhiễm độc. Phải ngưng dùng IMODIUM ngay khi xuất hiện tắc ruột, táo bón, căng chướng bụng.

**CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG**

Điều trị tiêu chảy bằng IMODIUM chỉ là điều trị triệu chứng. Cần có biện pháp điều trị đặc hiệu phù hợp khi có thể xác định được nguyên nhân gây tiêu chảy. Việc ưu tiên trong điều trị tiêu chảy cấp là ngăn ngừa và khôi phục việc mất nước và các chất điện giải. Điều này là đặc biệt quan trọng ở trẻ nhỏ và bệnh nhân ốm yếu và người cao tuổi bị tiêu chảy cấp. Sử dụng thuốc này không làm cản trở việc dùng các liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp.

Bởi vì việc tiêu chảy kéo dài có thể là chỉ điểm cho các tình trạng bệnh lý tiềm tàng nghiêm trọng hơn, thuốc này không nên được dùng trong một thời gian dài cho đến khi tìm ra các nguyên nhân thật sự gây tiêu chảy. Ở bệnh nhân tiêu chảy cấp, nếu lâm sàng không cải thiện trong vòng 48 giờ, không nên dùng tiếp IMODIUM và bệnh nhân nên tham khảo lời khuyên của bác sĩ.

Bệnh nhân AIDS dùng thuốc này để điều trị tiêu chảy phải ngưng thuốc khi có những triệu chứng sớm nhất của căng chướng bụng. Đã ghi nhận vài trường hợp táo bón có nguy cơ gia tăng gây phình to đại tràng nhiễm độc ở bệnh nhân AIDS có viêm đại tràng nhiễm khuẩn do virus và vi khuẩn được điều trị bằng loperamid hydrochlorid.

Mặc dù không có sẵn dữ liệu về dược động học ở bệnh nhân suy gan, vẫn phải thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa ban đầu qua gan, do đó có thể xảy ra quá liều tương đối dẫn đến độc tính trên hệ thống thần kinh trung ương.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này bởi thuốc có chứa lactose.

Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc này để kiểm soát các đợt tiêu chảy liên quan đến hội chứng ruột kích thích mà đã được bác sĩ chẩn đoán trước đó, và không có cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ, nên ngưng điều trị với loperamid HCl và tham khảo ý kiến bác sĩ. Bệnh nhân nên tái khám nếu triệu chứng của họ thay đổi hoặc nếu các đợt tiêu chảy lặp lại kéo dài hơn 2 tuần.

**Cảnh báo đặc biệt**

Chỉ dùng IMODIUM để điều trị các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích nếu trước đó đã được chẩn đoán là IBS bởi bác sĩ.

Nếu có bất kỳ các dấu hiệu sau, không nên sử dụng thuốc mà không có sự hướng dẫn của bác sĩ, ngay cả khi bạn biết mình bị hội chứng ruột kích thích (IBS):

- Từ 40 tuổi trở lên và đã lâu chưa bị hội chứng ruột kích thích
- Từ 40 tuổi trở lên và các triệu chứng IBS lần này khác với lần trước
- Khi phát hiện trong phân có máu gần đây.
- Khi bị táo bón nặng
- Khi cảm giác bị ốm hay kèm nôn ói
- Khi giảm ngon miệng hoặc giảm cân
- Khi tiêu tiện khó hoặc bị đau
- Khi bị sốt
- Khi gần đây có du lịch nước ngoài



Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng mới, khi các triệu chứng này nặng thêm hoặc không cải thiện trên 2 tuần.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy loperamid là một chất nền P-glycoprotein. Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) với quinidin, hay ritonavir, mà cả hai đều là thuốc ức chế P-glycoprotein, dẫn đến kết quả là gia tăng 2 đến 3 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Sự liên quan về lâm sàng của việc tương tác được động học này với các chất ức chế P-glycoprotein thì chưa được biết khi loperamid được dùng ở các liều khuyến cáo.

Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 4 mg) và itraconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, dẫn tới làm tăng 3-4 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Trong nghiên cứu tương tự với gemfibrozil, một thuốc ức chế CYP2C8 thì nồng độ loperamid tăng khoảng 2 lần. Dùng kết hợp vừa itraconazol và gemfibrozil làm tăng 4 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương của loperamid và tăng 13 lần tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Những trường hợp làm tăng nồng độ thuốc này không đi kèm những ảnh hưởng trên thân kinh trung ương khi được thăm dò bằng các test đánh giá tâm thần vận động (ví dụ như test kiểm tra tình trạng lơ mơ và đánh giá chức năng nhận thức bằng biểu tượng số (Digit Symbol Substitution Test)).

Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) và ketoconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, dẫn tới làm tăng gấp 5 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Sự tăng nồng độ thuốc này không làm tăng tác dụng dược lực học khi đo bằng máy đo đồng tử.

Sử dụng đồng thời với desmopressin đường uống làm tăng 3 lần nồng độ desmopressin trong huyết tương, có lẽ là do vận động đường tiêu hóa bị chậm lại.

Các thuốc với tính chất dược lý tương tự có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng của loperamid và các thuốc làm tăng vận động đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

**PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ**

Tính an toàn trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập, mặc dù các nghiên cứu trên động vật không thấy có dấu hiệu rằng loperamid HCl gây quái thai hoặc độc tính phối thai. Như các thuốc khác, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Một lượng nhỏ loperamid có thể thấy ở sữa mẹ vì thế thuốc này không được khuyến cáo dùng khi đang cho con bú.

Do đó, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sĩ để có trị liệu phù hợp.

**ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Mất ý thức, giảm nhận thức, mệt mỏi, choáng váng hoặc buồn ngủ có thể xảy ra khi điều trị tiêu chảy được bằng thuốc này. Vì thế, nên thận trọng dùng thuốc này trong khi đang lái xe hay vận hành máy móc (xem tác dụng không mong muốn).

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi**

Tính an toàn của loperamid HCl đã được đánh giá trên 2765 bệnh nhân người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi tham gia trong 26 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và không đối chứng của loperamid HCl trong điều trị tiêu chảy cấp tính.

Các phản ứng bất lợi của thuốc thường gặp nhất được báo cáo (tần suất ≥ 1%) trong các thử nghiệm lâm sàng với loperamid HCl trong tiêu chảy cấp là táo bón (2,7%), đầy hơi (1,7%), đau đầu (1,2%) và buồn nôn (1,1%).

Bảng 1 liệt kê các phản ứng bất lợi của thuốc đã được báo cáo khi sử dụng loperamid HCl từ các thử nghiệm lâm sàng (tiêu chảy cấp) hoặc trong kinh nghiệm hậu mãi.

Phân loại tần suất theo quy ước sau: Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); và rất hiếm (< 1/10.000).

Bảng 1: Các phản ứng bất lợi của thuốc

Hệ thống cơ quan	Dấu hiệu		
	Thường gặp	ít gặp	Hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn <sup>a</sup> Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ) <sup>a</sup> Phản ứng giống phản vệ <sup>a</sup>
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt Ngủ gà	Mất ý thức <sup>a</sup> Sững sờ <sup>a</sup> Giảm nhận thức <sup>a</sup> Tăng trương lực cơ <sup>a</sup> Bất thường điều phối vận động <sup>a</sup>
Rối loạn mắt			Cơ đồng tử <sup>a</sup>
Rối loạn tiêu hóa	Táo bón Buồn nôn Đầy hơi	Đau bụng Khó chịu vùng bụng Khô miệng Đau bụng trên Môn Khó tiêu <sup>a</sup>	Tắc ruột <sup>a</sup> (bao gồm tắc ruột do liệt ruột) Phình to đại tràng <sup>a</sup> (bao gồm phình to đại tràng do nhiễm độc <sup>b</sup> ) Cứng chướng bụng
Rối loạn da và mô dưới da		Mẩn ngứa	Nổi bóng rộp <sup>a</sup> (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và ban đỏ đa dạng) Phù mạch <sup>a</sup> Mày đay <sup>a</sup> Ngứa <sup>a</sup>
Rối loạn thận và tiết niệu			Bí tiểu <sup>a</sup>
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc			Mệt mỏi <sup>a</sup>

a: Các thuật ngữ được liệt kê dựa trên dữ liệu hậu mãi của loperamid HCl. Quá trình xác định phản ứng bất lợi của thuốc hậu mãi không phân biệt cho chỉ định cấp tính hay mạn tính hoặc người lớn hay trẻ em, tần suất được ước tính từ tất cả các thử nghiệm lâm sàng với loperamid HCl (cấp tính hay mạn tính), bao gồm các thử nghiệm ở trẻ ≤ 12 tuổi (N=2683).

b: xem Cảnh báo và thận trọng

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**



## QUÁ LIỀU

### Triệu chứng

Trong trường hợp quá liều (kể cả quá liều tương đối do rối loạn chức năng gan), biểu hiện ức chế hệ thần kinh trung ương (sững sờ, bất thường, điều phối vận động, ngủ gà, tăng trương lực cơ và ức chế hô hấp), táo bón, bí tiểu và tắc ruột có thể xảy ra. Ảnh hưởng trên thần kinh trung ương ở trẻ em và bệnh nhân suy giảm chức năng gan có thể nhạy cảm hơn.

### Điều trị

Nếu các triệu chứng của quá liều xảy ra, naloxon có thể dùng như thuốc đối kháng (antidot). Vì thời gian tác dụng của loperamid dài hơn naloxon (1 đến 3 giờ) nên có thể cần phải lặp lại liều naloxon. Do vậy, cần theo dõi sát bệnh nhân ít nhất 48 giờ để phát hiện các dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương có thể xảy ra.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược trị liệu: Ức chế nhu động ruột, mã ATC: A07 DA03

Loperamid gắn với thụ thể opiat tại thành ống tiêu hóa, làm giảm nhu động đẩy tới, kéo dài thời gian lưu thông ở ruột và gia tăng sự tái hấp thu nước và điện giải. Loperamid làm tăng trương lực cơ thắt hậu môn giúp làm giảm bớt sự đi tiêu gấp gáp và không tự chủ.

Trong một thử nghiệm lâm sàng mù đôi, ngẫu nhiên trên 56 bệnh nhân bị tiêu chảy cấp được điều trị bằng loperamid, đã quan sát thấy sự khởi phát tác dụng chống tiêu chảy trong vòng 1 giờ sau khi dùng 1 liều đơn 4 mg. Các so sánh lâm sàng với các thuốc điều trị tiêu chảy khác đã xác nhận sự khởi phát tác dụng nhanh chóng đặc biệt này của loperamid.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Phần lớn loperamid uống vào sẽ được hấp thu từ ruột, nhưng do kết quả của việc chuyển hóa bước đầu đáng kể, sinh khả dụng chỉ vào khoảng 0,3%.

### Phân bố

Các nghiên cứu về phân bố thuốc ở chuột cống cho thấy ái lực cao trên thành ruột với sự ưa gắn với các thụ thể tại lớp cơ dọc. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương của loperamid là 95%, chủ yếu là albumin. Dữ liệu tiền lâm sàng đã cho thấy loperamid là một cơ chất của P-glycoprotein.

### Chuyển hóa

Loperamid hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, phần lớn ở dạng kết hợp và được bài tiết qua mật. Con đường chuyển hóa chủ yếu của loperamid qua quá trình oxy hóa khử methyl ở vị trí N và thông qua chủ yếu các men CYP3A4 và CYP2C8. Do tác động chuyển hóa ban đầu rất mạnh này, nồng độ trong huyết tương của thuốc ở dạng không đổi là cực thấp.

### Thải trừ

Thời gian bán hủy của loperamid ở người vào khoảng 11 giờ, thay đổi trong khoảng 9-14 giờ. Sự bài tiết của loperamid ở dạng không đổi và của các chất chuyển hóa chủ yếu qua phân.

## THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG

Các nghiên cứu tiêu chảy cấp và mạn tính khi dùng loperamid đã cho thấy không có độc tính đặc biệt nào. Kết quả của các nghiên cứu *in vivo* và *in vitro* đã chỉ ra rằng loperamid không gây độc gen. Trong các nghiên cứu trên hệ sinh sản, tại mức liều rất cao (40mg/kg/ngày – gấp 240 lần liều tối đa dùng trên người), loperamid đã gây suy giảm khả năng sinh sản và sự sống còn của bào thai có liên quan đến độc tính lên hệ sinh sản của chuột cống.

Tại mức liều thấp hơn đã không ảnh hưởng đến sức khỏe sinh sản hoặc sức khỏe của bào thai và đã không ảnh hưởng lên sự phát triển chu sinh và sau sinh.

## HẠN DỤNG

5 năm kể từ ngày sản xuất

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở 15° - 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nang IMODIUM 2 mg được đóng trong vỉ nhôm. Hộp 25 vỉ, vỉ 4 viên nang.

Sản xuất tại: **OLIC (THAILAND) LIMITED**

Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, THÁI LAN

Công ty đăng ký: **JANSSEN-CILAG Ltd.**, Thái Lan

Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoài ý/ Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ:

VPĐD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh.

ĐT: +84 8 38214828

E-mail: [jacvndrugsafety@its.jnj.com](mailto:jacvndrugsafety@its.jnj.com)

Phiên bản: UK SmPC 25Jun2015

PI Imodium UK SmPC 25Jun2015

Ngày sửa đổi: 04/09/2015