

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: VIBTIL 250 mg

2. Thành phần: Cho 1 viên nén bao

- Cao khô dát gỗ cây đoạn (thân) (Cortex tilia sylvestris Desf) 250 mg
- Tá dược: Saccharose, magnesi carbonat nhẹ, calcium carbonat, dầu thầu dầu hydro hóa, tinh bột lúa mì, cellulose vi tinh thể, gôm arabic, talc, alkaline methacrylate copolymer (Eudragyt 12,5%), titanium dioxyde (E 171), gelatin, sáp carnauba, sáp ong trắng, các ester tổng hợp của các acid béo bão hòa và alcohol.

3. Dạng bào chế của thuốc: Viên nén bao.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao

5. Chỉ định:

- Tạo thuận lợi cho các chức năng thải trừ của cơ thể: lợi tiểu, thông mật, lợi mật.
- Các rối loạn tiêu hóa: đầy hơi, chướng bụng, ợ hơi, buồn nôn và các trường hợp đau thượng vị, đau hạ sườn phải không rõ nguyên nhân.
- Điều trị hoặc dự phòng các cơn đau đường mật do:
 - + Sỏi mật
 - + Đau do di chứng sau phẫu thuật
 - + Viêm túi mật
 - + Các rối loạn vận động khác của đường mật
 - + Rối loạn cơ bóp cơ vòng Oddi
- Đau nửa đầu, đau đầu kèm theo các triệu chứng rối loạn tiêu hóa hoặc kinh nguyệt.
- Điều trị các triệu chứng chướng bụng, chán ăn, đau đầu trong viêm gan.

6. Liều dùng, cách dùng, đường dùng:

Thuốc này chỉ dành cho người lớn.

- Đường uống thuốc: Đường uống
- Liều lượng: Nuốt 1-2 viên với ít nước trước 3 bữa ăn chính, hay lúc cảm thấy khó chịu.

7. Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với Cortex tilia Sylvestris Desf) hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Thận trọng khi dùng thuốc:

- Không sử dụng thuốc trong trường hợp tắc đường mật hay bệnh gan nặng
- Sử dụng cho phụ nữ có thai, người đang cho con bú: Không ảnh hưởng
Nói chung, luôn luôn nên hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi sử dụng bất cứ loại thuốc nào nếu bạn đang có thai hay cho con bú.
- Sử dụng cho người đang vận hành máy, đang lái tàu, xe...:
Không có tác dụng dược lý trực tiếp trên hệ thần kinh trung ương có khả năng ảnh hưởng đến sự cảnh giác.

9. Tương tác thuốc: Chưa ghi nhận. Để tránh hiện tượng tương tác thuốc nên thông báo cho bác sỹ hay dược sỹ biết những thuốc bạn đang dùng.

10. Tác dụng không mong muốn: Với liều cao, có thể gây tiêu chảy. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. - Các đặc tính dược lực học: THÔNG MẬT – LỢI MẬT

(A: Hệ tiêu hóa và chuyển hóa) (A05A1)

- Cao khô dát gỗ cây đoạn (thân) (Cortex Tilia sylvestris Desf.) có dạng bột mịn, tỷ trọng nhẹ, rất hút nước và có màu nâu đỏ, được chiết từ vỏ cây Cortex tilia sylvestris Desf. Cây này đã được dùng lâu đời trong y học cổ truyền để điều trị các bệnh về mật.

- Cao khô dát gỗ cây đoạn (thân) (Cortex Tilia sylvestris Desf.) có tác dụng chống co thắt đường mật, chống co thắt cơ vòng Oddi. Cơ chế của thuốc phần lớn là do ức chế co thắt cơ trơn, ngoài ra thuốc cũng có tác dụng làm liệt hạch đám rối màng treo ruột.

- Thuốc làm giảm tiết mật. Cơ chế làm giảm sự tiết mật của thuốc chưa hoàn toàn được sáng tỏ nhưng có lẽ liên quan đến tác dụng ức chế enzyme transaminase glutamic pyruvic, một enzyme quan trọng của tế bào gan.

- Thuốc có tác dụng tốt trên chứng đau nửa đầu hoặc đau đầu kèm theo các rối loạn gan mật, tuy nhiên cơ chế chưa được làm rõ.

- **Các đặc tính dược động học:** Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về vấn đề này.

12. Quá liều và cách xử trí: Chưa có các báo cáo về dùng quá liều Vibtil. Trong trường hợp dùng quá liều, nên ngừng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng thích hợp.

13. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp thuốc.

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

14. Điều kiện bảo quản thuốc:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 25⁰C, tránh ẩm và ánh nắng mặt trời.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng của Nhà sản xuất:

Laboratoires MACORS

Rue Des Caillottes, ZI la Plaine des Isles

89000 Auxerre – France

17. Cơ sở đóng gói, kiểm tra chất lượng và xuất lô sản phẩm:

S.E.R.P

5, rue du Gabian

98000 MONACO