

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

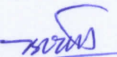
STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Tiram	VD-25015-16

Đơn đề nghị số: BD1702/SPD

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo

Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa, Đồng Nai

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0365/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Thuốc chống co thắt

TIRAM

Tiropamide HCl 100 mg



Handwritten signature



Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2.
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: .../XNTT/..., ngày...tháng...năm...
Ngày in tài liệu:

TIRAM

THÀNH PHẦN: Mỗi Viên chứa:

Tiropamid HCl.....100 mg.

CHỈ ĐỊNH:

- Co thắt dạ dày ruột, hội chứng ruột kích thích.
- Cơ đau quặn mặt và các trường hợp co thắt đường mật như sỏi túi mật, viêm túi mật, viêm đường mật.
- Cơ đau quặn thận và các trường hợp co thắt đường niệu-sinh dục như sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.
- Co thắt tử cung như đau bụng kinh, dọa sảy thai, cơn co cứng tử cung.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều thông thường ở người lớn là 100 mg x 2 – 3 lần/ngày, uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Liều lượng có thể thay đổi theo tuổi và triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với tiropamid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Kết dính dạ dày ruột, phình đại tràng.
- Suy tuần hoàn.
- Suy gan nặng.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG:

Tiropamid không gây ức chế đối giao cảm nhưng nên thận trọng khi dùng thuốc ở người bệnh bị tăng nhãn áp hoặc phì đại tuyến tiền liệt.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

- Tính an toàn của thuốc trong thai kỳ chưa được xác định. Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- Chưa biết tiropamid và các chất chuyển hoá có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Người mẹ không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thận trọng khi dùng tiropamid liều cao ở những người bệnh đang dùng thuốc điều trị cao huyết áp vì có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Khô miệng, buồn nôn, nôn, táo bón có thể xảy ra.
- Các triệu chứng dị ứng như ngứa, ban đỏ v.v. có thể xảy ra. Nếu xảy ra những triệu chứng trên thì nên ngưng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Tiropamid là một dẫn xuất của tyrosin, có tác dụng chống co thắt trên cơ trơn ở dạ dày – ruột, cơ trơn đường mật và đường tiết niệu. Thuốc có tác động ưu thế trên sự co thắt bệnh lý hơn những co thắt sinh lý.
- Tác động làm giãn cơ trơn của tiropamid phát sinh từ sự tăng nồng độ AMP vòng (cAMP) trong tế bào cơ trơn, có thể là do ức chế sự thoái biến cAMP. Tác dụng này làm tăng gắn kết các ion calci vào lưới nội cơ tương, làm giảm nồng độ calci nội bào, ngăn chặn sự tương tác của chúng với các protein gây co thắt trong tế bào cơ trơn. Tiropamid ức chế phosphodiesterase ở nồng độ cao gấp mười lần nồng độ gây ra sự giãn cơ, tăng cAMP và tăng gắn kết ion calci vào lưới nội cơ tương.
- Tiropamid không tác động lên thần kinh trung ương và cũng không gây các tác dụng ức chế đối giao cảm. Thuốc cũng ít độc tính hơn papaverine (LD₅₀).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, một lượng đáng kể thuốc xuất hiện trong huyết tương sau khoảng 18 – 27 phút. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1 – 1,7 giờ. Thể tích phân bố là 847 L.
- Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2,9 giờ. Khoảng 19,6% liều dùng thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ ở dạng không đổi và dạng chuyển hoá.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có dữ liệu nào về quá liều tiropamid. Không có thuốc giải độc đặc hiệu nào khi dùng thuốc quá liều. Các biện pháp xử trí chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.



CTY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Sản xuất và phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
 Nhà máy : Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.
 Văn phòng : Phòng 05-07-10, Tháp R1, Tầng 09, Tòa nhà Everrich
 Số 968, Đường 3/2, Phường 15, Quận 11, TP.HCM
 Điện thoại : (028) 2225 0683 - Fax: (028) 2225 0682
 MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN VUI LÒNG LIÊN HỆ:
 Bộ phận chăm sóc khách hàng - Phòng quản lý sản phẩm
 Website: www.shinpoong.com.vn - Email: shinpoong@spd.com.vn