

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 03/11/16

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Tiropramid Hydrochlorid 100mg
Liều lượng - cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Prescription Drug. 10 Blisters x 10 Tablets

TIROKOON tablet
Tiropramide Hydrochloride

100mg

Manufactured by:
HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD
99, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-ei, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

TIROKOON
Tiropramide Hydrochloride
100mg

Composition: Each film coated tablet contains:
Tiropramide Hydrochloride 100mg
Dosage & Administration: As directed by the Physician.
Indication, Contra-indication, Precaution, Side-effects and other informations: Please see the enclosed leaflet.
Storage: Store in tight container, below 30°C.
Protect from light & moisture.
Specification: In-house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.

Rx Thuốc bán theo đơn 10 Vi x 10 Viên

TIROKOON tablet
Tiropramide Hydrochloride

100mg

Sản xuất bởi:
HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD
99, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-ei, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Visa Nội/Sử Visa:
Lot No/ Số lô:
Mfg. date/ Ngày SX:
Exp. date/ Hạn dùng:
DNKK:



李刚 (Signature)
HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD

Director. Li Gang

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ



Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: Thuốc bán theo đơn

TIROKOON TABLET

(Tiropramid hydrochlorid)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: Tirokoon tablet.

Thành phần Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Tiropramid hydrochlorid 100 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, carboxymethylcellulose calci, povidon K30, magnesi stearat, talc, hypromellose, propylen glycol, titan oxid, sáp carnauba.

Dạng bào chế

Viên nén bao phim

Qui cách đóng gói

10 viên/vi x 10 vi /hộp.

Dược lực học

Mã ATC: A03AC05

Nhóm dược lý: Chống co thắt cơ trơn

Tiropramid có tác dụng chống co thắt trên cơ trơn của đường tiêu hóa, đường tiết niệu và hệ sinh dục. Thuốc ít có tác dụng trên cơ trơn mạch máu.

Cơ chế chống co thắt cơ trơn của tiropramid: Tiropramid làm tăng nồng độ cAMP nội bào bởi vì thuốc hoạt hóa sự tổng hợp cAMP. Nồng độ cAMP tăng **gần** tới làm giãn cơ trơn và ngăn cản dòng calci đi qua màng. Tiropramid cô lập calci trong xoang của các bào quan nội bào do kích thích sự gắn kết của ion Ca⁺⁺ vào hệ lưới cơ tương. Tiropramid cũng ức chế hấp thu và giải phóng ion Ca⁺⁺.

Trái ngược với papaverin, tiropramid không phải là chất ức chế men phosphodiesterase. Do đó, cơ chế tác động của tiropramid là hoàn toàn khác với cơ chế tác động của papaverin lên cơ trơn.

Tiropramid có ái lực rất thấp đối với calmodulin. Tác dụng chống co thắt cơ trơn của tiropramid không phụ thuộc vào calmodulin

Dược động học

Sau liều uống, nồng độ tiropramid trong huyết tương được tìm thấy sau khoảng 18-27 phút. Nồng độ đỉnh đạt được trong khoảng 1-1,7 giờ và thời gian bán thải khoảng 2,34-2,61 giờ. Tiropramid và một vài chất chuyển hóa của nó có thể phát hiện được trong nước tiểu bằng phương pháp sắc kí lỏng trong vòng 24 giờ sau khi uống

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sỹ.

Chỉ định

Các trường hợp co thắt dạ dày ruột, hội chứng kích thích. Con đau quặn mật và các trường hợp co thắt đường mật như sỏi túi mật, viêm túi mật, viêm đường mật.

Con 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.

Các cơn co thắt tử cung như thống kinh, dọa sảy thai, cơn co cứng tử cung.

Liều lượng và cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không với thức ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên (100 mg) mỗi lần, 2-3 lần/ngày.

Trẻ dưới 12 tuổi: Chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả điều trị.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với tiropramid hay bất kì thành phần nào của thuốc.

Hẹp cơ học đường tiêu hóa.

Phi đại kết tràng.

Suy gan nặng.

Không dùng cho trẻ 12 tuổi, phụ nữ cho con bú.

Thận trọng

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai. Chỉ dùng khi thực sự cần thiết và phải được tư vấn của bác sĩ chuyên khoa.

Nên sử dụng thuốc thận trọng ở người tăng nhãn áp, phi đại tuyến tiền liệt.

Nếu phát hiện phản ứng dị ứng (ban đỏ, ngứa sần) phải ngừng ngay thuốc.

Tác dụng phụ

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Khô miệng, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, ban đỏ, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc

Tiropramid có thể tương tác với các thuốc hạ huyết áp, làm tăng tác dụng hạ áp của thuốc chẹn kênh calci, do đó cần thận trọng khi phối hợp.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về tình trạng sử dụng quá liều tiropramid. Nếu có quá liều xảy ra cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Thận trọng khi dùng tiropramid cho phụ nữ mang thai. Chỉ dùng khi thực sự cần thiết và phải được tư vấn của bác sĩ chuyên khoa.

Thời kỳ cho con bú: Không rõ tiropramid có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do vậy, không dùng cho phụ nữ cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD

99, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be '李刚' (Li Gang), written over a red circular stamp. The stamp contains the text 'HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD' and 'Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc' around the perimeter, with 'Pharm Factory' at the bottom.

Director. Li Gang



A partial red circular stamp is visible at the bottom right of the page, showing the text 'HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD' and 'Pharm Factory'.

**THÔNG TIN TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
CHO BỆNH NHÂN**



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

TIROKOON TABLET

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Tiropamid hydrochlorid 100 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, carboxymethylcellulose calci, povidon K30, magnesi stearat, talc, hypromellose, propylen glycol, titan oxid, sáp carnauba.

3. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim

10 viên/vi x 10 vi /hộp.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Các trường hợp co thắt dạ dày ruột, hội chứng kích thích. Con đau quặn mật và các trường hợp co thắt đường mật như sỏi túi mật, viêm túi mật, viêm đường mật.

Cơn 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.

Các cơn co thắt tử cung như thống kinh, dọa sảy thai, cơn co cứng tử cung.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không với thức ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên (100 mg) mỗi lần, 2-3 lần/ngày.

Trẻ dưới 12 tuổi: Chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả điều trị.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với tiropamid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Hẹp cơ học đường tiêu hóa.

Phi đại kết tràng.

Suy gan nặng.

Không dùng cho trẻ 12 tuổi, phụ nữ cho con bú.

7. Tác dụng không mong muốn

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Khô miệng, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, ban đỏ, ngứa.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Tiropamid có thể tương tác với các thuốc hạ huyết áp, làm tăng tác dụng hạ áp của thuốc chẹn kênh calci, do đó cần thận trọng khi phối hợp.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Khi bạn một lần quên không dùng thuốc, chỉ cần uống liều tiếp theo và tiếp tục dùng thuốc theo liệu pháp đã được khuyến cáo. Không được gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo về tình trạng sử dụng quá liều khi sử dụng thuốc

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu có quá liều xảy ra cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai. Chỉ dùng khi thực sự cần thiết và phải được tư vấn của bác sĩ chuyên khoa.

Nên sử dụng thuốc thận trọng ở người tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt.

Nếu phát hiện phản ứng dị ứng (ban đỏ, ngứa sần) phải ngừng ngay thuốc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.
- Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, tham vấn bác sĩ trước khi dùng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD

99, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

17. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Director. Li Gang