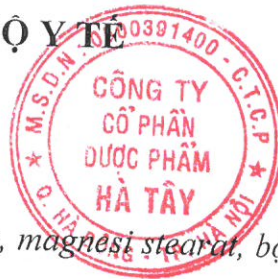


HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



1. Tên thuốc: LOPERAMIDE 2mg

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:
Loperamid hydroclorid 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, tinh bột ngô, gelatin, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc, crospovidon, vỏ nang cứng).

3. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

* **Dược lực học:** Loperamid là một dẫn chất piperidin tổng hợp. Đây là một dạng opiat tổng hợp mà ở liều bình thường có rất ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Loperamid được dùng để kiểm soát và giảm triệu chứng các trường hợp tiêu chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng tiêu chảy mạn tính.

Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hóa và tăng trương lực cơ thất hậu môn. Thuốc còn có tác dụng kéo dài thời gian vận chuyển qua ruột, tăng vận chuyển dịch và chất điện giải qua niêm mạc ruột, do đó làm giảm sự mất nước và điện giải, tăng độ đặc và giảm khối lượng phân.

* **Dược động học:**

- *Hấp thu:* Khoảng 65% liều uống loperamid được hấp thu qua đường tiêu hóa.

- *Phân bố:* Nồng độ đỉnh huyết thanh của thuốc đạt được sau 4-5 giờ. Sau khi uống viên nang 2mg loperamid hydroclorid, nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 2 nanogram/ml. Liên kết với protein khoảng 97%.

- *Chuyển hóa:* Trên 50% thuốc được chuyển hóa bước đầu ở gan thành dạng không còn hoạt tính.

- *Thải trừ:* Loperamid được bài tiết qua phân và mật ở dạng liên hợp không hoạt tính, một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu. Lượng thuốc tiết qua sữa rất thấp. Thời gian bán thải của thuốc ở người khỏe mạnh khoảng 10 giờ.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

* **Chỉ định:**

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

Điều trị triệu chứng bệnh tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người từ 18 tuổi trở lên.

* **Cách dùng, liều dùng:**

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống với nước.

Liều dùng:

- *Tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:*

Liều khởi đầu 2 viên nang (4mg), sau đó mỗi lần đi lỏng uống 1 viên nang (2mg).

Liều thường dùng là 3-4 viên nang (6-8mg) mỗi ngày.

Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 6 viên nang (12mg).

- *Bệnh tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người từ 18 tuổi trở lên:*

Liều khởi đầu 2 viên nang (4mg), sau đó uống 1 viên nang (2mg) sau mỗi lần đi lỏng, hoặc theo hướng dẫn của bác sỹ.

Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 6 viên nang (12mg).

- *Trẻ em dưới 12 tuổi:* Chống chỉ định dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

- *Người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

- *Bệnh nhân suy thận:* Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

- *Bệnh nhân suy gan:* Phải thận trọng.

*** Chống chỉ định:**

Quá mẫn với loperamid hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân lỵ cấp.

Bệnh nhân viêm loét đại tràng cấp tính.

Bệnh nhân viêm ruột do nhiễm khuẩn *Salmonella*, *Shigella* và *Campylobacter*.

Bệnh nhân viêm đại tràng giả mạc do dùng kháng sinh phổ rộng.



7. Thận trọng:

Phải bù nước và chất điện giải ở bệnh nhân bị tiêu chảy, loperamid chỉ điều trị triệu chứng không thay thế được liệu pháp bổ sung nước và chất điện giải.

Không nên sử dụng thuốc trong thời gian dài. Hỏi ý kiến bác sỹ nếu không thấy cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ.

Thận trọng với bệnh nhân nhiễm HIV, dùng điều trị khi thấy dấu hiệu căng chướng bụng.

Thận trọng với người bệnh suy giảm chức năng gan và với một số người bị viêm đại tràng loét cấp, loperamid ức chế nhu động ruột gây ra chứng phình đại tràng nhiễm độc. Phải ngừng thuốc ngay khi thấy bụng trương to, táo hoặc liệt ruột.

Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể. Theo dõi trương bụng.

Không nên dùng thuốc khi ỉa chảy kèm sốt cao hoặc có máu trong phân.

Rất thận trọng với trẻ em vì đáp ứng với thuốc thay đổi nhiều, không nên dùng cho trẻ nhỏ bị tiêu chảy cấp.

Không dùng thuốc khi cần tránh ức chế nhu động ruột. Ngừng thuốc nếu thấy táo bón, đau bụng hoặc tắc ruột tiến triển.

*** Thời kỳ mang thai:** Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ mang thai. Không nên dùng cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

*** Thời kỳ cho con bú:** Loperamid được bài tiết vào sữa mẹ và không khuyến cáo cho người đang cho con bú.

*** Tác dụng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây mệt mỏi, choáng váng, ngủ gà, vì vậy nên sử dụng thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Quinidin, ritonavir: Làm tăng nồng độ loperamid huyết tương gấp 2-3 lần.

Dùng đồng thời loperamid với itraconazol, làm tăng nồng độ loperamid huyết tương gấp 3-4 lần. Trong cùng một nghiên cứu, gemfibrozil làm tăng nồng độ loperamid huyết tương khoảng 2 lần. Sự kết hợp itraconazol và gemfibrozil làm tăng nồng độ loperamid trong huyết tương lên gấp 4 lần.

Việc dùng đồng thời loperamid và ketoconazol làm tăng nồng độ loperamid trong huyết tương gấp 5 lần.

Dùng đồng thời với desmopressin làm tăng nồng độ desmopressin huyết tương gấp 3 lần.

9. Tác dụng không mong muốn:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Sự an toàn của loperamid hydroclorid đã được đánh giá ở 2755 người lớn và trẻ em từ 12 tuổi tham gia vào 26 thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát và không kiểm soát được của loperamid hydroclorid được sử dụng để điều trị tiêu chảy cấp.

Tác dụng thường gặp nhất báo cáo (ví dụ: $\geq 1\%$ tỷ lệ) phản ứng có hại của thuốc (ADRs) trong các thử nghiệm lâm sàng với loperamid hydroclorid trong tiêu chảy cấp tính là: táo bón (2,7%), đầy hơi (1,7%), đau đầu (1,2%) và buồn nôn (1,1%).

Các tần số các tác dụng không mong muốn được sắp xếp như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ).

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ).

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt.

Ít gặp: Buồn ngủ.

Hiếm gặp: Mất ý thức, choáng váng, chán nản.

Rối loạn mắt:

Hiếm gặp: Co đồng tử.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Táo bón, buồn nôn, đầy hơi.

Ít gặp: Đau bụng, khó chịu ở bụng, khô miệng, nôn, khó tiêu, tắc ruột, liệt ruột, đầy bụng.

Rối loạn da và tổ chức dưới da:

Ít gặp: Phát ban.

Hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng, phù mạch, mày đay, ngứa.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Hiếm gặp: Bí tiểu.

Các rối loạn chung:

Hiếm gặp: Mệt mỏi.

10. Quá liều và cách xử trí:

* *Triệu chứng quá liều:* Loperamid uống quá liều có thể gây buồn ngủ, co đồng tử, ức chế hô hấp, bí tiểu, táo bón, tắc ruột.

Ở trẻ em nhiều tác dụng nặng đã được báo cáo như phình đại tràng nhiễm độc, mất ý thức, mê sảng, liệt ruột.

* *Xử trí:* Rửa dạ dày sau đó uống khoảng 100 g than hoạt qua ống xông dạ dày. Theo dõi ít nhất trong 48 giờ các dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương, cho tiêm tĩnh mạch 2 mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg. Vì thời gian tác dụng của loperamid dài hơn thời gian tác dụng của naloxon, nên phải theo dõi sát người bệnh và phải cho thêm liều naloxon nếu cần. Phải theo dõi các dấu hiệu chức năng sống ít nhất 24 giờ sau liều cuối naloxon. Lợi niệu cưỡng bức không tác dụng vì thuốc ít đào thải qua nước tiểu.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

* *Lưu ý:* Khi thấy nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

- *Bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525

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

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. Tên thuốc: LOPERAMIDE 2mg

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tâm tay trẻ em”

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Loperamid hydroclorid 2 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, tinh bột ngô, gelatin, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc, crospovidon, vỏ nang cứng).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 3, một đầu màu xanh đậm, một đầu xanh nhạt. Nang lành lặn, không móp méo, bên trong chứa bột thuốc khô toai, màu trắng.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

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

Điều trị triệu chứng bệnh tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người từ 18 tuổi trở lên.

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

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống với nước.

Liều dùng: Luôn sử dụng thuốc đúng theo chỉ dẫn của bác sỹ. Nếu bạn không chắc chắn, hãy hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

- *Tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:*

Liều khởi đầu 2 viên nang (4mg), sau đó mỗi lần đi lỏng uống 1 viên nang (2mg).

Liều thường dùng là 3-4 viên nang (6-8mg) mỗi ngày.

Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 6 viên nang (12mg).

- *Bệnh tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người từ 18 tuổi trở lên:*

Liều khởi đầu 2 viên nang (4mg), sau đó uống 1 viên nang (2mg) sau mỗi lần đi lỏng, hoặc theo hướng dẫn của bác sỹ.

Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 6 viên nang (12mg).

- *Trẻ em dưới 12 tuổi:* Chống chỉ định dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

- *Người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

- *Bệnh nhân suy thận:* Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

- *Bệnh nhân suy gan:* Phải thận trọng.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với loperamid hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân lỵ cấp.

Bệnh nhân viêm loét đại tràng cấp tính.

Bệnh nhân viêm ruột do nhiễm khuẩn *Salmonella*, *Shigella* và *Campylobacter*.

Bệnh nhân viêm đại tràng giả mạc do dùng kháng sinh phổ rộng.

9. Tác dụng không mong muốn:

Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

Hầu hết mọi người sẽ không có vấn đề, nhưng một số bệnh nhân có thể gặp phải.

Hãy nói cho bác sỹ của bạn ngay lập tức nếu bạn có bất cứ phản ứng phụ: Phát ban; sốt; ngứa da; sưng môi, mí mắt, lưỡi; khó thở. Đây là những dấu hiệu của một phản ứng dị ứng.

Ngưng dùng thuốc ngay lập tức.

Nếu bạn có bất kỳ phản ứng phụ nào sau đây, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
Tác dụng phụ thường gặp (Có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người):

Đau đầu, chóng mặt.

Cảm thấy mệt, táo bón, đầy hơi.

Tác dụng phụ ít gặp (Có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người):

Đau bụng, khó chịu ở bụng, khô miệng, nôn, khó tiêu, tắc ruột, liệt ruột, đầy bụng.

Buồn ngủ hoặc ngủ gà.

Phát ban da.

Tác dụng phụ hiếm gặp (Có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người):

Đau bụng, khó chịu ở bụng, khô miệng, nôn, khó tiêu, tắc ruột, liệt ruột, đầy bụng.

Phản ứng dị ứng da như ngứa, đỏ, nổi ban (đôi khi có thể nặng và bao gồm sưng, phỏng rộp và tổn thương da).

Cảm giác mệt mỏi, mất ý thức hoặc giảm mức độ nhận thức, chán nản.

Khó tập trung.

Bí tiểu, căng cơ.

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

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Nói cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết về bất kỳ loại thuốc nào khác mà bạn đang sử dụng, đặc biệt là các thuốc sau đây:

+ Ritonavir (dùng để điều trị HIV).

+ Quinidin (đối với các vấn đề về nhịp tim), gemfibrozil (giảm mỡ trong máu).

+ Itraconazol, ketoconazol (điều trị nhiễm nấm).

+ Desmopressin (điều trị tiểu nhiều).

+ Các loại thuốc khác để điều trị tiêu chảy, táo bón, hoặc các vấn đề khác về dạ dày và ruột.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

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

Bỏ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Buồn ngủ, co đồng tử, ức chế hô hấp, bí tiểu, táo bón, tắc ruột.

Ở trẻ em nhiều tác dụng nặng đã được báo cáo như phình đại tràng nhiễm độc, mất ý thức, mê sảng, liệt ruột.

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

Đến các cơ sở y tế để có biện pháp điều trị thích hợp.

Rửa dạ dày sau đó uống khoảng 100 g than hoạt qua ống xông dạ dày. Theo dõi ít nhất trong 48 giờ các dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương, cho tiêm tĩnh mạch 2 mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg. Vì thời gian tác dụng của loperamid dài hơn thời gian tác dụng của naloxon, nên phải theo dõi sát người bệnh và phải cho thêm liều naloxon nếu cần. Phải theo dõi các dấu hiệu chức năng sống ít nhất 24 giờ sau liều cuối naloxon. Lợi niệu cưỡng bức không tác dụng vì thuốc ít đào thải qua nước tiểu.

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

Phải bù nước và chất điện giải ở bệnh nhân bị tiêu chảy, loperamid chỉ điều trị triệu chứng không thay thế được liệu pháp bổ sung nước và chất điện giải.



Không nên sử dụng thuốc trong thời gian dài. Hỏi ý kiến bác sỹ nếu không thấy cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ.

Thận trọng với bệnh nhân nhiễm HIV, dùng điều trị khi thấy dấu hiệu căng cứng chướng bụng. Thận trọng với người bệnh suy giảm chức năng gan và với một số người bị viêm đại tràng loét cấp, loperamid ức chế nhu động ruột gây ra chứng phình đại tràng nhiễm độc. Phải ngừng thuốc ngay khi thấy bụng trương to, táo hoặc liệt ruột.

Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể. Theo dõi trương bụng.

Không nên dùng thuốc khi ỉa chảy kèm sốt cao hoặc có máu trong phân.

Rất thận trọng với trẻ em vì đáp ứng với thuốc thay đổi nhiều, không nên dùng cho trẻ nhỏ bị tiêu chảy cấp.

Không dùng thuốc khi cần tránh ức chế nhu động ruột. Ngừng thuốc nếu thấy táo bón, đau bụng hoặc tắc ruột tiến triển.

* **Thời kỳ mang thai:** Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ mang thai. Không nên dùng cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

* **Thời kỳ cho con bú:** Loperamid được bài tiết vào sữa mẹ và không khuyến cáo cho người đang cho con bú.

* **Tác dụng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây mệt mỏi, choáng váng, ngủ gà, vì vậy nên sử dụng thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Nếu cần thêm thông tin về thuốc xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

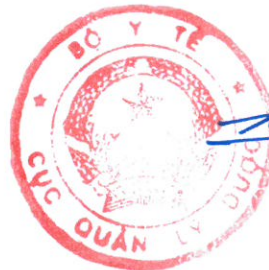
Hotline: 024.33 522525

Biểu tượng:



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

Ngày.....tháng.....năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh