https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: LOPRAN

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng có chứa

Loperamide hydrochloride 2,0 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nang

(Tá dược gồm: Colloidal Anhydrous Silica, Lactose, Purified talc)

4. Dạng bào chế: viên nang cứng

5. Chỉ định

Điều trị hàng đầu trong ỉa chảy cấp là dự phòng hoặc điều trị tình trạng mất nước và điện giải, điều này đặc biệt quan trọng đối với trẻ nhỏ và người cao tuổi suy nhược. Loperamid chỉ được chỉ định đứng hàng thứ 2 để điều trị chứng ỉa chảy cấp không có biến chứng ở người lớn hoặc làm giảm thể tích chất thải sau thủ thuật mở thông hồi tràng hoặc đại tràng.

Loperamid không có 1 vai trò nào trong điều trị thường quy ỉa chảy cấp ở trẻ em và không được coi là một thuốc thay thế liệu pháp bù nước và điện giải bằng đường uống.

6. Cách dùng, liều dùng

Người lớn:

Ỉa chảy cấp: Ban đầu 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 2 mg, tối đa 5 ngày. Liều thông thường: 6 – 8 mg/ngày. Liều tối đa: 16 mg/ngày.

Ỉa chảy mạn: Uống 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 2mg cho tới khi cầm ỉa. Liều duy trì: Uống 4-8 mg/ngày chia thành liều nhỏ (2 lần).

Tối đa: 16 mg/ngày.

Trẻ em: Loperamid không được khuyến cáo dùng cho trẻ em một cách thường quy trong ỉa chảy cấp.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không được khuyến cáo dùng

Trẻ từ 6-8 tuổi: Uống 2mg, 2 lần mỗi ngày

Trẻ từ 8-12 tuổi: Uống 2 mg, 3 lần mỗi ngày

Liều duy trì: uống 1mg/10 kg thể trọng, chỉ uống sau 1 lần đi ngoài

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với Loperamid.

Khi cần tránh ức chế nhu động ruột.

Khi có tổn thương gan.

Khi có viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng màng giả (có thể gây đại tràng to nhiễm độc)

Hội chứng lỵ.

Bụng trướng

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng với những người bệnh giảm chức năng gan hoặc viêm loét đại tràng.

Ngừng thuốc nếu không thấy có kết quả trong 48 tiếng.

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

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú: Vì Loperamid tiết ra sữa rất ít, có thể dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú nhưng chỉ với liều thấp

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Nên thận trọng do thuốc có tác dụng phụ mệt mỏi, chóng mặt và nhức đầu.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tăn độc tính: Những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng có thể gây tăng tác dụng không mong muốn của loperamid.

Loperamid là một cơ chất của P-glycoprotein, do đó sử dụng đồng thời loperamid với quinidin, ritonavir là các chất ức chế P-glycoprotein làm tăng nồng độ loperamid lên 2-3 lần.

Ketoconazol, Itraconazol: Các thuốc này có khả năng ức chế P-glycoprotein, do đó sẽ làm tăng nồng độ của loperamid và chất chuyển hóa khi dùng cùng với các thuốc này.

https://nhathuocngocanh.com/

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hầu hết các tác dụng phụ thường gặp là phản ứng ở đường tiêu hóa

Thường gặp ADR>1/100

Tiêu hóa: Tiêu bón, đau bụng, buồn nôn, nôn

Ít gặp: 1/1000< ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu; Tiêu hóa: Trướng bụng, khô miệng, nôn.

Hiếm gặp: ADR<1/1000

Tiêu hóa: Tắc ruột do liệt; Da: Dị ứng.

Chú ý: Các dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương như ngủ gật, trầm cảm, hôn mê, thường hay gặp với trẻ em dưới 6 tháng tuổi. Vì vậy loperamid không được dùng trong điều trị ỉa chảy cho trẻ nhỏ.

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

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, tác bón, kích ứng đường tiêu hóa, bồn nôn và nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg loperamid.

Điều trị: Rửa dạ dày sau đó cho uống khoảng 100mg than hoạt qua ống xông dạ dày. Theo dõi các dấu hiệu suy giảm thần kinh trung ương, nếu có thì cho tiêm tĩnh mạch 2mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống tiêu chảy

Mã ATC: A07DA03

Loperamid là một thuốc ỉa chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp là tiêu chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng ỉa chảy mạn tính. Cơ chế tác dụng của thuốc là do gắn kết với các thụ thể opiat tại thành ruột, làm giảm tính kích ứng niêm mạc và kích thích gây co thắt ống tiêu hóa. Đây là một dạng opiat tổng hợp mà ở liều bình thường có rất ít tác dụng lên hệ thần kinh trung ương. Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hóa và tăng trương lực cơ thắt 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, giảm lượng phân. Tác dụng có lẽ liên quan đến giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Xấp xỉ 40% liều uống loperamid được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Phân bố: Nồng độ của thuốc trong huyết tương đạt được cao nhất trong khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc, liên kết với protein khoảng 97%.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa ở gan thành dạng không hoạt động (trên 50%) và bài tiết qua phân và nước tiểu cả dưới dạng không đổi và chuyển hóa (30-40%). Nồng độ thuốc tiết qua sữa rất thấp.

Thải trừ: Sự thải trừ của loperamid chủ yếu xảy ra bởi oxidative N-demethylation, thời gian bán thải của thuốc khoảng 7-14 giờ, thải trừ chủ yếu là qua phân.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên

17. Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2009

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

BRAWN LABORATORIES LTD.

13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, Ấn Độ

RPM07653/VIT/01