

338/92 Góc

1. Label on the smallest packing unit :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

10Blis X 10Tabs
(100 Tablets)

Rx PRESCRIPTION DRUG

Spasmolysis & Irritable bowel syndrome
MEBURATIN 150mg Tab.
(Trimebutine Maleate 150mg)

Manufactured by
Nexpharm Korea Co., Ltd.
112-3, Jangwoul-Ri, Munbaek-Myeon, Jincheon-Gun,
Chungcheongbuk-Do, Korea

MEBURATIN

MEBURATIN 150mg Tab.
(Trimebutine Maleate 150mg)

[Thành Phần] Mỗi viên nén chứa,
Trimebutine Maleate ----- 150mg

[Mô Tả]
Viên nén hình tròn, màu trắng.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,
Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng]
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

[Bảo Quản]
Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Spasmolysis & Irritable bowel syndrome
MEBURATIN 150mg Tab.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USE

MEBURATIN 150mg Tab.
(Trimebutine Maleate 150mg)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

10 Vi X 10 Viên nén
(100 Viên nén)

Spasmolysis & Irritable bowel syndrome
MEBURATIN 150mg Tab.
(Trimebutine Maleate 150mg)

DNNK : Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
Nexpharm Korea Co., Ltd.
112-3, Jangwoul-Ri, Munbaek-Myeon, Jincheon-Gun,
Chungcheongbuk-Do, Korea

MEBURATIN

[Composition] Each tablet contains,
Trimebutine Maleate ----- 150mg

[Description]
White colored round tablets.

[Indications, Dosage & Administration, Precautions,
Contra-indications, Side effects]
Please see the insert paper.

[Quality specification]
Manufacturer's standard.

[Storage]
Store in a tight containers at room temperature
below 30°C.
For more information see the insert paper

Spasmolysis & Irritable bowel syndrome
MEBURATIN 150mg Tab.

Visa No (SDK) :
 Lot No (Số lô SX) :
 Mfg Date(NSX) :
 Exp Date(HD) :

2. Intermediate label :

MEBURATIN 150mg Tab. **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.**

Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

Trimebutine Maleate ---150mg
Visa No.(SDK)
Lot No.(Sô lô SX)
Mfg. Date(NSX)
Exp. Date(HD)
Nepharm Korea Co., Ltd.Korea

MEBURATIN 150mg Tab. **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.**

Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

Trimebutine Maleate ---150mg
Visa No.(SDK)
Lot No.(Sô lô SX)
Mfg. Date(NSX)
Exp. Date(HD)
Nepharm Korea Co., Ltd.Korea

MEBURATIN 150mg Tab. **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.**

Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

Trimebutine Maleate ---150mg
Visa No.(SDK)
Lot No.(Sô lô SX)
Mfg. Date(NSX)
Exp. Date(HD)
Nepharm Korea Co., Ltd.Korea

MEBURATIN 150mg Tab. **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.**

Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

Trimebutine Maleate ---150mg
Visa No.(SDK)
Lot No.(Sô lô SX)
Mfg. Date(NSX)
Exp. Date(HD)
Nepharm Korea Co., Ltd.Korea

MEBURATIN 150mg Tab. **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.** **MEBURATIN 150mg Tab.**

Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

Trimebutine Maleate ---150mg
Visa No.(SDK)
Lot No.(Sô lô SX)
Mfg. Date(NSX)
Exp. Date(HD)
Nepharm Korea Co., Ltd.Korea

Handwritten signature



Rx: Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

MEBURATIN Tablet 150 mg

Thành phần:

Mỗi viên chứa 150 mg trimebutin maleat

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, magnesi stearat, calci carboxymethyl cellulose, gelatin.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học

Trimebutin là thuốc dùng trong điều trị rối loạn dạ dày – ruột, có tác dụng chọn lọc trên hệ thần kinh dạ dày ruột (đám rối Meissner, Auerbach) cần thiết cho việc điều hòa nhu động dạ dày ruột, ngoài ra còn kích thích nhu động dạ dày – ruột có hiệu quả trong việc điều trị các rối loạn khác như hội chứng ruột kích thích.

Dược động học

Trimebutin maleat được hấp thu tốt bằng đường uống, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Trimebutin maleat được đào thải nhanh chủ yếu qua nước tiểu: trung bình 70% sau 24 giờ.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng đau do rối loạn chức năng ống tiêu hóa. Điều trị và làm giảm các triệu chứng do hội chứng kích thích ruột.

Phẫu thuật ống tiêu hóa: Dùng trong chứng tắc liệt ruột sau giải phẫu để tăng cường hồi phục hoạt động của ruột sau phẫu thuật ổ bụng.

Liều lượng:

Uống 1 viên x 3 lần /ngày. Uống trước bữa ăn.

Liều lượng có thể tăng hoặc giảm theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Chống chỉ định

Người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm.

Thận trọng

- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không có dấu hiệu tiến triển sau một tháng điều trị, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Trẻ em uống thuốc cần có sự theo dõi của người lớn. Đối với trẻ nhỏ hơn 3 tháng tuổi thì cần có ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ.
- Sử dụng thuốc cẩn thận đối với những bệnh nhân sau (nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc):

Bệnh nhân đang được điều trị bởi bác sĩ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.



228 22-22

Tác dụng phụ

- Hệ tiêu hóa: Hiếm khi bị tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.
- Hệ tim mạch: Tỉnh thoảng bị nhịp tim nhanh.
- Hệ thần kinh chức năng: Thường có mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu.
- Gan: Hiếm khi tăng giá trị GOT và GPT.
- Tăng cảm: Đôi khi có phát ban. Cần ngưng sử dụng thuốc ngay.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác với thuốc khác:

Chưa có thông tin

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Thời kỳ mang thai:

Vì chưa có nghiên cứu cụ thể về mức độ an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai nên chỉ dùng thuốc trong thời kỳ có thai khi thực sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Không nên chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú nếu thật sự cần thiết.

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

Một số tác dụng phụ của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó cần thận trọng đối với các đối tượng này.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều.

Trong trường hợp uống quá liều, cần đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để điều trị kịp thời.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất

NEXPHARM KOREA Co., Ltd

112-3, Jangwoul-ri, Munbaek-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng