

24/1/14

- 1. Nhãn trực tiếp:
 - Vỉ 10 viên nang cứng.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../... 9/.../... 2014...

- 2. Nhãn trung gian:
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.



LOPERAMID

Composition: Each capsule contains Loperamide hydrochloride 2mg
 Excipients q.s. 1 capsule.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.
 Keep out of reach of children
 Read carefully the instructions before use

Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company
 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
 Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory,
 Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province.

LOPERAMID

Treatment of acute diarrhoea

Loperamide hydrochloride 2mg

100 capsules

Box of 10 blisters of 10 capsules

LOPERAMID

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
 Loperamid HCl 2mg
 Tá dược vđ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
 Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty CP dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
 Chi nhánh Công ty CPDP Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
 Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

LOPERAMID

Loperamid HCl 2mg

100 viên nang cứng

Trị tiêu chảy cấp

AGIMEXPHARM

GMP WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



TP. Long Xuyên, ngày 10 tháng 06 năm 2014

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM

TP. LONG XUYẾN - T. AN GIANG

TL. GIÁM ĐỐC
 P.Đ. Quản Lý Chất Lượng

BS. Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG LOPERAMID

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Loperamid hydroclorid2mg

Tá dược vd 1 viên.

(Lactose, Acid benzoic, Natri starch glycolat, Magnesi stearat).

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

Chỉ định:

Điều trị hàng đầu trong tiêu 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 dùng hàng thứ 2 để điều trị triệu chứng tiêu 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 một vai trò nào trong điều trị thường quy tiêu chảy cấp ở trẻ em và không được coi là một thuốc để thay thế liệu pháp bù nước và điện giải bằng đường uống.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn:

Tiêu chảy cấp : Liều khởi đầu 2 viên, sau đó mỗi lần đi tiêu chảy uống 1 viên, tối đa 5 ngày.

Liều thông thường : Uống 3 - 4 viên/ ngày, tối đa 8 viên/ ngày.

Tiêu chảy mạn: Uống 2 viên, sau đó mỗi lần đi tiêu chảy uống 1 viên cho tới khi cầm tiêu chảy.

Liều duy trì: Uống 2 - 4 viên/ ngày chia thành liều nhỏ (2 lần), tối đa 8 viên/ ngày.

Trẻ em:

Loperamid không được khuyến cáo dùng cho trẻ em 1 cách thường quy trong tiêu chảy cấp.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không được khuyến cáo dùng.

Trẻ từ 6 - 8 tuổi: Uống 1 viên x 2 lần mỗi ngày.

Trẻ từ 8 - 12 tuổi: Uống 1 viên x 3 lần mỗi ngày.

Liều duy trì: Uống 1 viên, chỉ uống sau mỗi lần đi tiêu.

Tiêu chảy mạn: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Loperamid.

Khi cần tránh ức chế nhu động ruột.

Khi có tổn thương gan, viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng màng giả.

Hội chứng lỵ.

Bụng trướng.

Không dùng cho trẻ từ 6 tuổi trở xuống.

Thận trọng:

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

Ngừng thuốc nếu không thấy có kết quả trong vòng 48 giờ.

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

Tương tác thuốc:

Những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các Phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng có thể gây tác dụng không mong muốn của Loperamid.

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 qua sữa rất ít, có thể dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú nhưng chỉ với liều thấp.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc gây mệt mỏi, chóng mặt và nhức đầu.



Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp: Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.

Ít gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu, trướng bụng, khô miệng, nôn.

Hiếm gặp: Tắc ruột do liệt, dị ứng da.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

Loperamid là một dạng opiat tổng hợp mà ở liều bình thường có rất ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Thuốc có tác dụng 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.

Các đặc tính dược động học:

Thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Thuốc được chuyển hóa ở gan và được bài tiết qua phân và nước tiểu.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Khi sử dụng quá liều thuốc có thể gây suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn và nôn.

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

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Đình, TP. Long Xuyên, An Giang
Chi nhánh Công ty CP dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
Khóm Hào An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



An Giang, ngày 10 tháng 6 năm 2014
T. Giám đốc
PGD. Quản lý Chất lượng
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy