



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Lần đầu: 24/.../.../.../...

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

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

Để xa tầm tay của trẻ em.

167/BS2
84

TRIMEBUTINE GERDA 200 MG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên chứa:

Trimebutin maleat 200 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, hypromellose, cellulose vi tinh thể, natri glycolat hồ tinh bột, keo silica khan, magnesi stearat.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Trimebutin meleat là một tác nhân chống co thắt không cạnh tranh có tác dụng kháng serotonin và có ái lực vừa phải với receptor opiate, làm giảm nhu động bất thường nhưng không làm thay đổi nhu động bình thường của đường tiêu hóa.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu về chuyển hóa ở người cho thấy C14-trimebutin maleat hoặc dạng base tự do của nó được hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh của hoạt chất trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Đường bài tiết chính là nước tiểu trong khi một lượng nhỏ (5-12%) của hoạt chất phóng thích được tìm thấy trong phân. Nửa đời huyết tương của trimebutin ngắn nhưng nửa đời thải trừ của hoạt chất phóng thích xấp xỉ 10-12 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc điều trị và làm giảm các triệu liên quan đến hội chứng ruột kích thích.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Người lớn: 1 viên x 3 lần/ngày.

CHÓNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với thành phần của thuốc.

CẢNH GIÁC và THẬN TRỌNG:

Không khuyến nghị dùng cho bệnh nhân không dung nạp galactose và thiếu hụt lapp lactase hoặc hội chứng hấp thu kém glucose hay galactose (bệnh di truyền hiếm gặp).

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Phụ nữ mang thai chỉ nên dùng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ. Nếu bạn phát hiện mang thai trong khi đang dùng thuốc, thông báo với bác sĩ để quyết định có nên tiếp tục dùng thuốc hay không.

Phụ nữ cho con bú:

Chỉ nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú khi thật sự cần thiết.

TÁC DỤNG PHỤ:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng phụ nhẹ đến tính chất vừa xảy ra ở 7% bệnh nhân được điều trị với trimebutin. Không có tác dụng phụ nào xảy ra trong hơn 1,8% của bệnh nhân và một số trong số này có thể được liên quan đến điều kiện của bệnh nhân hơn là trong thuốc. Các tác dụng phụ thường được báo cáo như sau:

Hệ tiêu hóa: khô miệng, hôi miệng, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị, buồn nôn và táo bón được báo cáo trong tổng số 3,1% số bệnh nhân.

Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, cảm giác nóng, lạnh và nhức đầu được báo cáo ở 3,3% bệnh nhân.

Phản ứng dị ứng: phát ban ở 0,4% bệnh nhân.

Hiệu ứng linh tinh: Các vấn đề kinh nguyệt, đau đớn to ngực, lo lắng, giữ lại nước tiểu và điếc nhẹ cũng không thường xuyên báo cáo.

ML
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng trimebutin làm tăng thời gian tồn tại của curarization d-tubocurarin khi điều trị bằng cuara. Không có tương tác thuốc khác được quan sát thấy hoặc được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Triệu chứng và Điều trị: Không có bằng chứng của quá liều đã được báo cáo cho đến nay. Tuy nhiên, nếu quá liều xảy ra sau khi uống nên tiến hành rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp gồm 3 vỉ Alu-PVC x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

Địa chỉ: 8 Rue Bellini 75116 Paris- France.

De fabriquent des pharmaceutiques

**SUBSTIPHARM
DÉVELOPPEMENT**

8 Rue Bellini 75116 Paris France



P^hÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh