



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*SaViPharm* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Lope 2 (chai 200 viên)

Mẫu nhãn hộp

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

COMPOSITION : Each capsule contains :
Loperamide HCl 2 mg
Excipients q.s. for 1 capsule

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS
DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS
SIDE EFFECTS : See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, at temperature below 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's
Read carefully the leaflet before use
Keep out of reach of children

Reg. No. / SDK :

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(*SaViPharm* J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ/EPZ,
Dist. 7, Ho Chi Minh City

Ethical drug

200 capsules

savi LOPE 2

Loperamide HCl 2 mg

WHO-GMP



Batch No. / Số lô SX :
Mfg. Date / Ngày SX :
Exp. Date / Hạn dùng :

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang chứa :
Loperamide HCl 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đã xa tầm tay của trẻ em

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA VI
(*SaViPharm* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

200 viên nang

savi LOPE 2

Loperamide HCl 2 mg



Thuốc dùng cho bệnh viện

200 viên nang

savi LOPE 2

Loperamide HCl 2 mg

GMP-WHO



TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 01 năm 2012

Tổng Giám Đốc



ĐS. CKII TRẦN TỰ



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm** J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Lope 2 (chai 200 viên)

Mẫu nhãn trên chai

Thuốc dùng cho bệnh viện

200 viên nang

SaVi LOPE 2

Loperamide HCl 2 mg

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI
(**SaViPharm** J.S.C)

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

THÀNH PHẦN :
Mỗi viên nang chứa :
Loperamide HCl 2 mg
Tả được vừa đủ 1 viên nang

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

**Đọc kỹ hướng dẫn
sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em**

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc

TIÊU CHUẨN : TCCS

SDK :
Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
Xem dưới đáy chai.

GMP-WHO

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 09 năm 2012.

Tổng Giám Đốc 



ĐS. CKII TRẦN TỰ



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Lope 2 (chai 500 viên)

Mẫu nhãn trên chai

Thuốc dùng cho bệnh viện

500 viên nang

SaVi LOPE 2

Loperamide HCl 2 mg



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang chứa :
Loperamide HCl 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS / SĐK :



**Số lô SX, Ngày SX,
Hạn dùng :**
Xem dưới đáy chai.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

GMP-WHO

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 09 năm 2012.

Tổng Giám Đốc *Lhr*



ĐS. CKH TRẦN TỰ



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*SaViPharm* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Lope 2 (hộp 10 vi)

Mẫu nhãn hộp

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA
(*SaViPharm* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, TP.Hồ Chí Minh

GMP-WHO

SaVi LOPE 2

Loperamide HCl 2 mg

10 VIÊN NANG x 10 VI

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S Co
(*SaViPharm* J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 2B/PZ,
Dist. 7, Ho Chi Minh City

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang chứa :
Loperamide HCl 2 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên nang

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em*

TIÊU CHUẨN : TCCS

SĐK / Reg. No. :

Số lô SX / Batch No. :

Ngày SX / Mfg. Date :

Hạn dùng / Exp. Date :

WHO-GMP

SaVi LOPE 2

Loperamide HCl 2 mg

10 CAPSULES x 10 BLISTERS

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S Co
(*SaViPharm* J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 2B/PZ,
Dist. 7, Ho Chi Minh City

COMPOSITION : Each capsule contains :
Loperamide HCl 2 mg
Excipients q.s. for 1 capsule

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS
DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS -
SIDE EFFECTS :** See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, at
temperature below 30°C. Protect from light.

*Read carefully the leaflet before use
Keep out of reach of children*

SPECIFICATION : Manufacturer's

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 9 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Lope 2

Mẫu nhãn vi



TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 09 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang

SaViLope 2

THÀNH PHẦN :

- Loperamide HCl 2 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Compressuc MS, Colloidal silicon dioxide, maize starch, sodium starch glycolate, magnesi stearate, talc, nang rỗng số 4 [đầu xanh đậm-đầu xanh nhạt]).

DẠNG BẢO CHẾ :

Thuốc viên nang

DƯỢC LỰC HỌC

Loperamide là một thuốc trị tiêu chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp tiêu chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng tiêu chảy mạn tính. Đây là một dạng opiat tổng hợp mà ở liều bình thường có rất ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Loperamide 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 liên quan đến giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Xấp xỉ 40% liều uống loperamide được hấp thu qua đường tiêu 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. Liên kết với protein khoảng 97%. Nửa đời của thuốc khoảng 7 - 14 giờ.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu mới, ngoài các thông tin trong "Tóm tắt đặc tính sản phẩm".

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- 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. Loperamide chỉ được chỉ định đúng 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.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thường dùng đường uống.

Liều lượng:

* Người lớn:

Tiêu chảy cấp : Ban đầu 4 mg, sau đó mỗi lần tiêu chảy, uống 2 mg, tối đa 5 ngày.

Liều thông thường : 6 - 8 mg/ngày. Liều tối đa: 16 mg/ngày.

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

Tối đa: 16 mg/ngày.

* Trẻ em:

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

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

Trẻ từ 6 - 12 tuổi : Uống 0,08 - 0,24 mg/kg/ngày chia thành 2 hoặc 3 liều.

Hoặc :

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

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

Liều duy trì : Uống 1 mg/10 kg thể trọng, chỉ uống sau 1 lần tiêu chảy.

Tiêu chảy mạn : Liều lượng chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với loperamide.

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.

Đau bụng kèm kèm tiêu chảy.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

Tiêu chảy do vi trùng xâm lấn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

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 và lượng phân, nhiệt độ cơ thể.

Theo dõi trường bụng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai.

Trường hợp cho con bú

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Không có tác động

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Táo 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, hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Toàn thân: Sốc phản vệ, phản ứng dạng phản vệ.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu có, ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ điều trị.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng:

Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg loperamide.

Điều trị:

Rửa dạ dày sau đó cho uống khoảng 100 g than hoạt qua ống xông dạ dày. Theo dõi các dấu hiệu suy giảm thần kinh trung ương ít nhất 24



Handwritten signature or mark.

giờ, nếu có thì 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.

ĐÓNG GÓI :

Hộp 5 vi và hộp 10 vi – Vi 10 viên
Hộp 1 chai 200 viên và chai 500 viên

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 28 tháng 9 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PGS.TS. LÊ VĂN TRUYỀN

