

*Case Size : 110 x 27 x 70

- PT 658C
- PT 165 2X C
- PT 426C

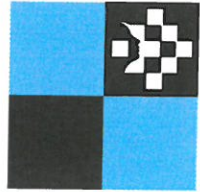
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23.../10/2019


R_x

NEWBUTIN[®] SR
 Trimebutine maleate **300 mg**
30 Sustained release, film-coated Tabs.

PRESCRIPTION DRUG



" READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING "
 " KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN "

 For the Best Global Healthcare Company
KOREA UNITED PHARM. INC.

[COMPOSITION]
 Each sustained release, film-coated tablet contains :
 Trimebutine maleate 300 mg

[DESCRIPTION]
 White, oblong, sustained release, film-coated tablet.

[SPECIFICATION] In-house specification

[INDICATION] Refer prescribing information enclosed.

[DOSAGE & ADMINISTRATION]
 1 Tablet twice daily in empty stomach.

[CONTRA-INDICATION & SIDE-EFFECT]
 Refer prescribing information enclosed.

[STORAGE] Preserve in tight containers.
 Store at room temperature not exceeding 30°C.

[PACKAGE] 10 Tablets/Blister x 3 Blisters/Box

*For full prescribing information,
 please see enclosed leaflet.*

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea

PT 658C
 PT 165 2X C
 PT 426C


NEWBUTIN[®] SR
 Trimebutin maleat **300 mg**
 30 Viên nén bao phim phóng thích kéo dài




R_x

NEWBUTIN[®] SR
 Trimebutin maleat **300 mg**
30 Viên nén bao phim phóng thích kéo dài

THUỐC BÁN THEO ĐƠN



"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
 "ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM"

 For the Best Global Healthcare Company
KOREA UNITED PHARM. INC.

Lot No./ Số lô :
 Mfg. Date/ NSX :
 Exp. Date/ HD :
 Visa No/ SDK :

[THÀNH PHẦN]
 Mỗi viên nén bao phim phóng thích kéo dài chứa:
 Trimebutin maleat.....300 mg

[MÔ TẢ] Viên nén bao phim phóng thích kéo dài,
 màu trắng, hình thoi.

[TIÊU CHUẨN] TCCS

[CHỈ ĐỊNH] Xin xem hướng dẫn sử dụng.

[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]
 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày, uống khi bụng đói.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ]
 Xin xem hướng dẫn sử dụng.

[BẢO QUẢN] Trong bao bì kín.
 Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

[ĐÓNG GÓI] 10 Viên/ Vi x 3 VU/ Hộp.

*Để biết thêm thông tin, xin vui lòng
 xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.*

Nhà nhập khẩu:
 Sản xuất tại
KOREA UNITED PHARM. INC.
 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

UNITED PHARM. INC.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯƠNG TRÚ TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

KOREA UNITED PHARM. INC.

Kim, Ki-Han
 Chief Representative Vietnam

NEWBUTIN SR Viên nén bao phim phóng thích kéo dài

(Trimebutin maleat 300mg)



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim phóng thích kéo dài chứa

Trimebutin maleat300 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Povidon, Hypromellos 2208, Colloidal silicon dioxyd, Talc, Magnesi stearat, Acid stearic, Opadry OY-C-7000A.

MÔ TẢ

Viên nén bao phim phóng thích kéo dài, màu trắng, hình thuôn.

DƯỢC LỰC HỌC

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

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 phóng xạ 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 xạ được tìm thấy trong phân. Thời gian bán thải huyết tương của trimebutin ngắn nhưng thời gian bán thải của hoạt chất phóng xạ xấp xỉ 10-12 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Trào ngược dạ dày-thực quản, thoát vị hoành, đau do viêm dạ dày tá tràng, loét dạ dày tá tràng, ..., khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, rối loạn chức năng ruột kết (viêm ruột kết dị ứng, ruột kết co thắt), đau và rối loạn chức năng ruột không nhiễm khuẩn (tiêu chảy, táo bón), liệt ruột sau phẫu thuật, giảm co thắt môn vị và ruột kết trong thời gian nội soi.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Người lớn: 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày, uống khi bụng đói.

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/ lần x 1 lần/ ngày, uống khi bụng đói.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG

Lưu ý khi sử dụng:

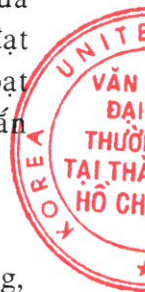
Để xa tầm tay trẻ em.

Tuân theo sự kê đơn về liều lượng và cách dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm khi mệt mỏi, nóng lạnh, tiêu chảy nhẹ, buồn nôn, nôn mửa, táo bón, khó tiêu, tình trạng thôi miên nhẹ, chóng mặt do ánh sáng.

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



TƯƠNG TÁC THUỐC

Nghiên cứu trên động vật cho thấy trimebutin maleat làm tăng thời gian tồn tại của d-tubocurarin khi điều trị bằng cura. Không có tương tác thuốc nào khác được quan sát thấy hay được báo cáo trong quá trình thử nghiệm lâm sàng.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù tính sinh quái thai không tìm thấy trong thử nghiệm ở động vật, nhưng điều đó không chứng minh được sự an toàn ở phụ nữ mang thai. Vì vậy, không khuyến cáo dùng Newbutin SR cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông tin đầy đủ về ảnh hưởng của trimebutin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Đến nay chưa có bằng chứng về quá liều được báo cáo. Tuy nhiên, nếu xảy ra quá liều sau khi uống trimebutin maleat thì nên tiến hành rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

ĐÓNG GÓI

10 Viên/ Vỉ x 3 Vỉ/ Hộp.

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 trẻ em.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC

25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam