

Rx
THUỐC KÊ ĐƠN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DETRIAT

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần hoạt chất:
Trimebutin maleat 100,00 mg
Thành phần tá dược vừa đủ 1 viên nén bao
phim (Primellose, Kollidon 30, Ca dibasic
phosphat, Tinh bột bắp, Magnesi stearat,
Aerosil, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxid,
Talc).

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim dùng đường uống.
Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng,
cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng đau, rối loạn chuyển
vận ruột và khó chịu đường ruột liên quan
đến rối loạn chức năng đường ruột.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

LIỀU DÙNG:

Người lớn: Liều thường dùng là 1 viên x 3
lần/ngày.

Trong trường hợp ngoại lệ, liều có thể
tăng tối đa 6 viên/ngày

CÁCH DÙNG: Thuốc được dùng đường
uống, trước bữa ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với trimebutin hay bất cứ
thành phần nào của thuốc.

**6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI
DÙNG THUỐC:** Chưa có dữ liệu được ghi
nhận tại thời điểm này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không nên dùng cho
phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng
cho phụ nữ cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng liều thông thường, chưa có bằng
chứng cho thấy DETRIAT làm suy giảm
các hoạt động này. Cần thận trọng, nếu
dùng liều cao, vì thuốc có thể gây chóng
mặt, choáng váng, buồn ngủ.

9. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Trimebutin có thể làm gia tăng tác dụng
không mong muốn của D-tubocurarin

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Hiếm xảy ra ở liều điều trị thông thường:
khô miệng, hôi miệng, tiêu chảy, khó
tiêu, buồn nôn và táo bón, buồn ngủ mệt

mỏi, chóng mặt nhức đầu, nổi mào đay.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về quá liều.

12. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A03AA05

- Trimebutin là thuốc thay đổi khả năng vận động của đường tiêu hóa

- Trimebutin có tính chủ vận trên hệ enkephalin. Trimebutin kích thích khả năng vận động của ruột bằng cách gây ra các làn sóng pha III lan truyền nhờ phức hợp vận động di chuyển và ức chế khả năng vận động khi đã có sự kích thích trước đó (ở động vật).

- *In vitro*, trimebutin hoạt động bằng cách chẹn các kênh natri ($IC_{50} = 8.4 \mu M$) và ức chế sự phóng thích chất trung gian hóa học của thụ cảm đau (glutamat).

- Ở chuột, nó ức chế phản ứng giãn đại tràng và trực tràng của động vật trong các mô hình thí nghiệm khác nhau.

13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Sau khi uống, trimebutin nhanh chóng hấp thu từ đường tiêu hóa. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống 1-2 giờ. Sinh khả dụng 4-6%. Thuốc có tác dụng chủ yếu do hấp thu tại ruột.

- **Phân bố:** Nồng độ của liên kết protein huyết tương là thấp khoảng 5%. Thể tích phân bố ($V_{(d)}$) khoảng 88 milimol/dl. Trimebutin qua nhau thai một phần nhỏ.

- **Chuyển hóa:** thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan thành trimebutin biotransformiroetsa.

- **Thải trừ:** Trimebutin xuất hiện trong nước tiểu chủ yếu như chất chuyển hóa (khoảng 70% nồng độ thuốc được thải trừ sau 24 giờ). $T_{1/2}$ khoảng 12 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x10 viên nén bao phim.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010