

17A2

3 -Mẫu nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên nén

- Nội dung và màu sắc: Như mẫu



Ngày 10 tháng 03 năm 2015



KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc

[Handwritten signature]

Nguyễn Thị Thanh Trúc

17A2

4 -Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén

- Nội dung và màu sắc: Như mẫu



Ngày 10 tháng 03 năm 2015

KT. GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc

Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

DEBUTINAT 200 mg

CÔNG THỨC:

Trimebutin maleat.....200 mg.

Tá dược: Lactose; DST; povidon; magnesi stearat; aerosil; talc vừa đủ 1 viên nén.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 05 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Trimebutin maleat là một tác nhân chống co thắt không cạnh tranh, có tác dụng chọn lọc trên hệ thần kinh dạ dày - ruột. Trimebutin maleat có ái lực vừa phải với thụ thể giảm đau và đối kháng sự hoạt động của serotonin đặc biệt trên thụ thể 'M' ở dạ dày - ruột, cần thiết cho việc điều hòa nhu động dạ dày - ruột. Thuốc có thể kích thích sự vận động dạ dày - ruột và cũng có thể ức chế sự vận động này nếu trước đó đã bị kích thích, nhưng không làm thay đổi khả năng vận động bình thường của dạ dày - ruột.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trimebutin maleat được hấp thu nhanh chóng sau khi uống.

Nồng độ tối đa trong máu đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ.

Thuốc được phân phối nhanh vào các mô và qua được hàng rào máu não.

Thuốc được đào thải nhanh và hoàn toàn, chủ yếu qua nước tiểu: trung bình 70% sau 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng đau do co thắt trong các trường hợp rối loạn chức năng đường tiêu hóa (bao gồm cả hội chứng ruột kích thích).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với trimebutin maleat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Không nên dùng cho phụ nữ có thai và trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc hạ áp.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cisapride: tác dụng điều hòa nhu động ruột của thuốc kháng cholinergic có thể bị cisapride làm mất đi khi dùng chung hai thuốc này với nhau.

Procainamide dùng chung với trimebutin maleat có thể làm tăng tác dụng kháng thần kinh phế vị trên sự dẫn truyền thần kinh ở nút nhĩ thất.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm khi xảy ra mệt mỏi, buồn ngủ, đau đầu, lo lắng, nóng/lạnh, tiêu chảy nhẹ, buồn nôn, táo bón, khó tiêu, bí tiểu, rối loạn kinh nguyệt, chóng mặt do ánh sáng, điếc nhẹ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

Uống 100 - 200 mg trimebutin maleat x 3 lần/ ngày, trước bữa ăn.

MAI

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có trường hợp nào quá liều được báo cáo. Tuy nhiên nếu xảy ra ngộ độc do uống quá liều trimebutin maleat, cần áp dụng các biện pháp giải độc thông thường.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Độ an toàn của thuốc trong thời gian mang thai chưa được xác định. Thuốc chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai khi lợi ích của việc điều trị được đặt lên trên các nguy cơ khác.

Độ an toàn của thuốc trong suốt thời gian cho con bú chưa được xác định. Tránh dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061.3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
NGUYỄN THỊ THANH TRÚC