

9/10/2017

LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE CAPSULES USP 2 mg

Eldoper
LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE CAPSULES USP 2 mg

Eldoper
LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE CAPSULES USP 2 mg

Eldoper
LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE CAPSULES USP 2 mg

Eldoper
LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE CAPSULES USP 2 mg

Eldoper
LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE CAPSULES USP 2 mg

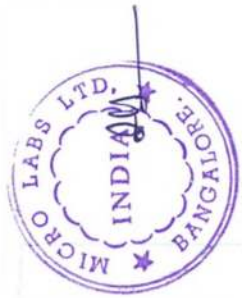
Eldoper
LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE CAPSULES USP 2 mg

Manufactured by: MICRO LABS LIMITED, 92, SIPCOT, HOSUR - 635 126, INDIA

Manufactured by: MICRO LABS LIMITED, 92, SIPCOT, HOSUR - 635 126, INDIA

Manufactured by: MICRO LABS LIMITED, 92, SIPCOT, HOSUR - 635 126, INDIA

B. EPRH0462 M. 03.09.2011 E. 02.03.2016



10 x 10 CAPSULES

Eldoper

LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE CAPSULES USP 2 mg

MICRO

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa:
Loperamide Hydrochloride USP 2 mg

Nhà nhập khẩu:

Sản xuất bởi:
Micro labs limited
92, SIPCOT, HOSUR - 635 126
TAMIL NADU, INDIA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/13



Eldoper

**LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE
CAPSULES USP 2 mg**

10 x 10 CAPSULES

Eldoper

**LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE
CAPSULES USP 2 mg**

MICRO

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

SĐK : VN-
Số Ió SX. : EPRH0482
NSX : 03.09.2011
HD : 02.03.2015

**Viên nang Loperamide hydrochloride 2mg
ELDOPER**

Thành phần:

Mỗi viên nang chứa: Loperamide hydrochloride USP 2mg

Tá dược: Lactose, starch, povidon, cồn isopropylic, methylen chlorid, chloroform, polysorbat-80, talc, magiê stearat.

Phân loại dược lý: Chống ỉa chảy.

Dược lực học: Loperamide làm giảm nhu động ruột, làm giảm mất nước và chất điện giải qua ruột. Loperamide ức chế nhu động ruột bằng tác dụng trực tiếp lên lớp cơ vòng và cơ dọc ở thành ruột. Loperamide làm giảm thể tích phân, làm tăng độ nhớt và chất xơ, làm giảm mất nước và chất điện giải.

Dược động học: Khoảng 40% lượng đưa vào được hấp thu qua đường tiêu hoá được chuyển hóa ở gan và bài tiết ra phân qua mật ở dạng liên hợp không hoạt động, chỉ có một lượng ít bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán huỷ là 10h.

Chỉ định và liều lượng:

- Điều trị chứng tiêu chảy cấp và mãn tính.

- Dùng cho bệnh nhân mở thông hồi tràng do làm giảm thể tích phân, giảm số lần đi tiêu.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với Loperamide, táo bón.

Thận trọng: Đối với bệnh nhân bị loạn chức năng gan vì thuốc chuyển hoá ở gan. Dùng thận trọng cho trẻ em vì các đáp ứng rất khác nhau ở độ tuổi khác nhau và không nên dùng cho trẻ sơ sinh. Bệnh nhân bị viêm ruột tá hoặc viêm ruột kết có giả mạc cần được theo dõi các triệu chứng của ruột kết to nhiễm độc. Không nên dùng cho bệnh nhân bị lỵ và táo bón.

Tương tác thuốc: Chưa có bằng chứng cụ thể nào về sự tương tác thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thấy thật cần thiết. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

Phản ứng phụ: Đau bụng, buồn nôn, táo bón, khô miệng, hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi, phát ban, Loperamide có thể gây tắc ruột ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Sự trầm cảm gặp ở trẻ em mẫn cảm với thuốc khi dùng quá liều. Khi đó dùng ngay Naloxone hydrochloride để điều trị.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Liều lượng:

- Tiêu chảy cấp:

+ Người lớn: Liều khởi đầu 2 viên, sau mỗi lần đi lỏng dùng thêm 1 viên. Liều thông thường 3 - 4 viên/ngày.

+ Trẻ em: - Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi (13 - 20kg): 3mg/ngày.
6 - 8 tuổi (20 - 30kg): 4mg/ngày.
8 - 12 tuổi (> 30kg): 6mg/ngày.

- *Tiêu chảy mãn*: Liều khởi đầu 2 - 4 viên mỗi ngày, điều chỉnh liều này cho đến khi đi tiêu phân đặc.

Tổng liều tối đa cho tiêu chảy cấp và mãn là 8 viên mỗi ngày.

Quá liều: Gây trầm cảm, tắc ruột. Khi đó dùng chất giải Naloxone. Bởi vì thời gian tác dụng của Loperamide dài hơn Naloxone (1-3h) nên có thể dùng nhắc lại Naloxone.

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Bảo quản: Nơi khô mát và tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 42 tháng kể từ ngày sản xuất.

* *Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng*

* *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED

92, SIPCOT, HOSUR - 635 126 (T.N). INDIA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh