

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08 / 6 / 2017

Rx PRESCRIPTION DRUG 100Tabs.(10blis.x10tabs.)

TAMBUTIN Tablet
Trimebutine maleate 100mg

Manufactured by
DAEHAN newPharm
66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

100Tabs.(10blis.x10tabs.)

TAMBUTIN Tablet
Trimebutine maleate 100mg

[COMPOSITION] Each tablet contains:
Trimebutine maleate 100 mg

[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS] Please see the insert paper.

[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS & CONTRAINDICATIONS] Please see the insert paper.

[PACKAGE] 10 tablets * 10 blisters/box.

[STORAGE] Store in a tight container, at temperature below 30°C.

[SHELF LIFE] 36 months from manufacturing date. Do not use after expiration date.

[SPECIFICATION] Manufacturer's specification

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT CAREFULLY
BEFORE USING

Rx PRESCRIPTION DRUG 100 Tabs.(10 Blis.x10 Tabs.)

TAMBUTIN Tablet
Trimebutine maleate 100mg

Manufactured by
DAEHAN newPharm
66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

100Tabs.(10blis.x10tabs.)

TAMBUTIN Tablet
Trimebutine maleate 100mg

Handwritten signature

Rx: Thuốc bán theo đơn

Viên nén TAMBUTIN

Mỗi viên chứa Trimebutine maleate 100mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. **CBK:**

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD xem "Lot No.", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.

Sản xuất bởi: **DAEHAN NEW PHARM. CO., LTD. - HÀN QUỐC**

66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

Nhập khẩu bởi:

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Các thông tin khác để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

KYONGPO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Handwritten signature: Jung Tae Won

Jung Tae Won / President

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :



DAEHAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Kang Tae Won

Kang Tae Won / President

llle



Tambutin Tab.

Trimebutine maleate 100mg

Visa No. :

Lot No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

DAEHAN
newPharm, Korea

Tambutin Tab.

Trimebutine maleate 100mg

Visa No. :

Lot No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

DAEHAN
newPharm, Korea

R_x: Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

TAMBUTIN TABLET

Thành phần:

Mỗi viên chứa 100 mg trimebutin maleat

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, magnesi stearat, silicic acid khan nhẹ, talc

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học:

Tác động vào cơ trơn, trimebutin maleat thể hiện là một tác nhân chống co thắt không cạnh tranh. Trimebutin maleat hoạt động như papaverin kháng acetylcholin, histamin, bari hay serotonin trên receptor D nhưng hoạt động đối kháng lại nicotin hoặc serotonin trên receptor M. Thuốc tác dụng chọn lọc trên hệ thần kinh, dạ dày-ruột (đám rối Meissener, Auerbach) cần thiết cho sự điều hòa nhu động dạ dày ruột. Ngoài ra, thuốc còn có tác dụng kích thích nhu động đầy dạ dày-ruột rất quan trọng trong điều trị các rối loạn khác như hội chứng ruột dễ bị kích thích. Không như các thuốc kháng cholinergic khác là tác động trên hệ thần kinh tự chủ. Thuốc không có tác động trên chức năng ruột bình thường và không có những tác động ngoại ý như giãn đồng tử hay đổ mồ hôi.

Đặc tính dược động học:

Tiến hành thử nghiệm đồng thời trên vật thử nghiệm cho uống trimebutin maleat với liều 10 và 50 mmol/kg, tỷ lệ phân bố của hai bước chuyển hóa ban đầu: Thủy phân este và khử hóa N-methyl, được ước lượng bằng cách xác định hợp chất chuyển hóa alcohol-moiety, II, trong nước tiểu và chất chuyển hóa đã bị khử mono- và di-methyl, III và IV, bởi phương pháp sắc ký khí và khối phổ.

Sự phân bố của thuốc giảm dần theo thứ tự: Gan, thận, lách, phổi và tim.

Chỉ định:

- Hồi lưu và thoát vị khe thực quản, viêm tá tràng, rối loạn tiêu hóa trong loét dạ dày tá tràng (đau dạ dày, khó tiêu, buồn nôn và nôn).
- Hội chứng ruột kích thích và co thắt đoạn ruột kết.
- Trẻ em: Nôn do thói quen, bệnh đường tiêu hóa không do nhiễm khuẩn (táo bón và tiêu chảy), mất ngủ.

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

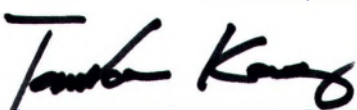
Liều dùng và cách sử dụng:

Theo hướng dẫn của bác sĩ, trung bình:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 hoặc 2 viên x 3 lần/ ngày.

Tối đa 6 viên/ ngày.

KYONGBO PHARMACEUTICAL CO., LTD.


Kang Tae Won / President

Chống chỉ định:

Người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm.
Trẻ em dưới 12 tuổi.

Thân trọng:

- 1) Không dùng quá liều chỉ định.
- 2) Không có dấu hiệu tiến triển sau một tháng điều trị, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- 3) Sử dụng thuốc cẩn thận đối với những bệnh nhân sau (nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc):
 - Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Tác dụng phụ:

Hệ tiêu hóa: Hiếm khi bị tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.
Hệ tim mạch: Thỉnh thoảng bị nhịp tim nhanh.
Hệ thần kinh chức năng: Thường có mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu.
Gan: Hiếm khi tăng giá trị GOT và GPT.
Tăng cảm: Đôi khi có phát ban. Cần ngưng sử dụng thuốc ngay.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác với thuốc khác:

Thuốc giảm bệnh thần kinh: Làm tăng và kéo dài tác dụng của thuốc này khi dùng chung với d-tubocurarin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:

Vì chưa có nghiên cứu cụ thể về mức độ an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai nên chỉ dùng thuốc trong thời kỳ có thai khi thực sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú:

Không nên chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú nếu thật sự cần thiết.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không dùng thuốc khi vận hành máy móc, tàu xe.

Quá liều:

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều.

Trong trường hợp uống quá liều, cần đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để điều trị kịp thời.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.


Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất

DAE HAN NEW PHARM. CO., LTD.

66, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

KYONGBO PHARMACEUTICAL CO., LTD.


Kang Tae Won / President



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Dược động học

Lamotrigin hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống với sự chuyển hóa lần đầu không đáng kể (sinh khả dụng tuyệt đối là 98%). Khả dụng sinh học không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xảy ra bất cứ nơi nào sau khi dùng thuốc 1,4-4,8 giờ. Lamotrigin gắn kết khoảng 55% với protein huyết tương của người. Vì lamotrigin gắn kết kết hợp với protein huyết tương...