

118/139

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----00000-----

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NANG PAREPEMIC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/01/2013

I. MẪU NHÃN VỈ :



100 viên nang

PAREPEMIC®

Loperamid hydrochlorid.....2 mg

Box of 10 blisters of 10 capsules

PAREPEMIC®

Loperamide hydrochloride.....2 mg



TV. Pharm pharmaceutical joint-stock company
37 - Dưc Bửu, P. Tân Hưng, H. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

GMP-WHO

II. MẪU NHÃN HỘP :

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Dùng uống.
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
- + Người lớn: Uống 2 viên, sau mỗi lần đi lỏng uống thêm 1 viên, không dùng quá 8 viên/ngày và không quá 5 ngày
- + Trẻ em:
 - 6 - 12 tuổi uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.
 - 6 - 8 tuổi uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.
 - Liều 6 tuổi dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Lưu ý: Uống thuốc sau khi đi lỏng, uống ngay sau 1 lần tiêu chảy, tổng liều không quá tổng liều ngày đầu tiên.



8 93 35076 1014717

Bảo quản nơi khô, thoáng quá 30°C, tránh ánh sáng
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Đã ra tầm tay của trẻ em

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

PAREPEMIC®

Loperamid hydrochlorid.....2 mg



TV. Pharm pharmaceutical joint-stock company
37 - Dưc Bửu, P. Tân Hưng, H. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

GMP-WHO

100 viên nang

PAREPEMIC®

Loperamid hydrochlorid.....2 mg

CÔNG THỨC: Mỗi viên chứa
- Loperamid hydrochlorid.....2 mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị chứng tiêu chảy cấp và mạn tính.
- Giảm số lần đi tiêu, giảm khối lượng phân, tăng độ đặc của phân trên những bệnh nhân mô phỏng bởi tiêu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Miễn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng màng giả.
- Hội chứng lỵ, ruột bọ, ruột thừa, loét chế nhũ đồng ruột.
- Có loét thương gan.
- Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

SDK:

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



III. MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

PAREPEMIC®

CÔNG THỨC:

- Loperamid hydroclorid..... 2 mg
- Tá dược: (Lactose, Tinh bột mì, Avicel, Gelatin, Talc, Magnesi stearat, Aerosil) vđ.....1 viên nang

TRÌNH BÀY:

- Vỉ 10 viên nang - Hộp 10 vỉ.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Loperamid là một dạng opiat tổng hợp, liều bình thường có rất ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hóa, tăng trương lực cơ thắt hậu môn, kéo dài thời gian vận chuyển qua ruột, tăng vận chuyển dịch và chất điện giải qua niêm mạc ruột, do đó làm giảm sự mất nước và điện giải, giảm lượng phân. Tác dụng liên quan đến giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Xấp xỉ 40% liều uống loperamid được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa ở dạng thành dạng không hoạt tính (trên 50%), bài tiết qua phân và nước tiểu cả dưới dạng không đổi và chuyển hóa (30 - 40%). Nồng độ thuốc tiết qua sữa rất thấp. Liên kết với protein khoảng 97%. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 7 - 14 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Tiêu chảy cấp : dự phòng hoặc điều trị tình trạng mất nước và điện giải, được chỉ định dùng hàng thứ 2 để điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp không có biến chứng ở người lớn hoặc làm giảm thể tích chất thải sau thủ thuật mổ thông hồi tràng hoặc đại tràng.
- Tiêu chảy mạn tính do viêm đường ruột.
- Loperamid không có một vai trò nào trong điều trị thường quy tiêu chảy cấp ở trẻ em và không được coi là một thuốc để thay thế liệu pháp bù nước và điện giải bằng đường uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng màng giả.
- Hội chứng lỵ, trường bụng, ức chế nhu động ruột.
- Có tổn thương gan.
- Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- Thường gặp: Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.
- Ít gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu, trường bụng, khô miệng.
- Hiếm gặp: dị ứng da, tắt ruột do liệt.
- Tác dụng phụ trên thần kinh trung ương như ngủ gật, trầm cảm, hôn mê thường gặp khi dùng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy chức năng gan, viêm loét đại tràng.

- Cần theo dõi lượng phân, nhu động ruột, nhiệt độ cơ thể, tình trạng trường bụng.
- Ngừng thuốc nếu không thấy kết quả sau 48 giờ dùng thuốc.
- Cần thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi, cần dùng theo chỉ định của bác sĩ.
* *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:*
- Chưa có nghiên cứu tác động của thuốc đối với phụ nữ có thai, không nên dùng cho phụ nữ có thai.
- Thuốc tiết qua sữa rất ít, có thể dùng cho phụ nữ nuôi con bú khi thật cần thiết, nên dùng với liều thấp.

* *Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:*

- Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, ngủ gật nên thận trọng khi dùng ở người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại 3 cũng có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
+ Người lớn: Uống 2 viên, sau mỗi lần đi lỏng uống thêm 1 viên, không dùng quá 8 viên / ngày và không quá 5 ngày.

+ Trẻ em:
8 - 12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.
6 - 8 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.
Dưới 6 tuổi: dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
Liều duy trì: 1 mg/10 kg thể trọng, chỉ uống sau 1 lần tiêu chảy, tổng liều không

quá tổng liều ngày đầu tiên.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg loperamid.
- Điều trị: Rửa dạ dày sau đó cho uống khoảng 100 g than hoạt qua ống xông dạ dày. Theo dõi các dấu hiệu suy giảm thần kinh trung ương, nếu có thì cho tiêm tĩnh mạch 2 mg naloxon (0,01mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**
27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 19 tháng 11 năm 2012

P. TỔNG GIÁM ĐỐC


M.S.D.N: 21002748
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

ĐS. HÀ VĂN ĐỒNG


BỘ Y TẾ
SỞ Y TẾ TRÀ VINH

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

