

Spamerin

Mebeverin hydroclorid

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Mebeverin hydroclorid 135 mg

Tá dược: Natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, talc, magnesi stearat, opadry white.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng cholinergic tổng hợp, este với nhóm amin bậc ba.

Mã ATC: A03AA04

Mebeverin là thuốc chống co thắt có tác dụng trực tiếp lên cơ trơn đường tiêu hóa mà không ảnh hưởng tới nhu động ruột bình thường. Thuốc cũng được sử dụng trong các trường hợp như hội chứng ruột kích thích.

Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc chưa được biết rõ, nhưng có nhiều cơ chế khác nhau như giảm tính hấp thụ ion qua màng thẩm tế bào, phong tỏa việc tái hấp thụ noradrenalin, gây tê cục bộ, thay đổi sự hấp thụ nước cũng như tác dụng kháng muscarinic và ức chế tác dụng phosphodiesterase yếu có thể góp phần vào hiệu quả trong tác dụng tại chỗ của mebeverin trên đường tiêu hóa.

Dược động học

Hấp thu: Mebeverin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống.

Phân bố: Không thấy dấu hiệu tích lũy thuốc đáng kể sau khi uống dài ngày.

Chuyển hóa: Mebeverin hydroclorid được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym esteraza chia tách liên kết este thành acid veratric và alcol mebeverin trước tiên.

Chất chuyển hóa chính trong huyết tương là DMAC (demethylated carboxylic acid).

Thời gian bán thải ở trạng thái ổn định của DMAC là 2,45 giờ. Khi uống đa liều viên nén bao phim 135 mg C_{max} là 1670 ng/ml và T_{max} là 1 giờ.

Thải trừ: Mebeverin không được thải trừ dưới dạng chưa chuyển hóa, thuốc được chuyển hóa hoàn toàn, chất chuyển hóa được bài tiết gần như hoàn toàn. Acid veratric và mebeverin alcohol được bài tiết vào nước tiểu, một phần là dưới dạng các acid cacboxylic tương ứng (MAC) và một phần là dưới dạng acid cacboxylic khử methyl (DMAC).

Bệnh nhân nhi: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chỉ được thiết lập ở người lớn.

4. Quy cách đóng gói

Hộp 3/ 6/ 9 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1/ 2/ 4/ 6 vỉ x 15 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

Mebeverin được dùng trong điều trị các triệu chứng của hội chứng ruột kích thích (kích thích đại tràng, bệnh đại tràng do co thắt, rối loạn cơ năng của ruột, táo bón do co thắt, tiêu chảy liên quan đến thần kinh), như đau bụng và đau quặn bụng, tiêu chảy không đặc hiệu dai dẳng (có hoặc không có táo bón xen kẽ) và đầy hơi.

Mebeverin còn được dùng trong điều trị chứng co thắt dạ dày ruột thứ phát do bệnh lý thực thể.

6. Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 18 tuổi: 1 viên x 3 lần/ ngày.

Nên uống thuốc trước bữa ăn 20 phút. Có thể giảm liều sau khi đạt được đáp ứng mong muốn.

Bệnh nhân nhi: Viên nén bao phim mebeverin 135 mg không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi, vì chưa có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc khi dùng cho các đối tượng này.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt: Dữ liệu nghiên cứu về liều dùng cho bệnh nhân lớn tuổi, suy gan, suy thận chưa được thiết lập.

Trong các báo cáo hậu mãi chưa thấy có các nguy cơ cụ thể khi dùng thuốc cho các bệnh lớn tuổi, suy gan, suy thận. Không cần điều chỉnh liều dùng được coi là cần thiết cho các đối tượng này.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với mebeverin hydroclorid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân liệt tắc ruột.

8. Lưu ý và thận trọng

Tránh dùng thuốc ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Không nên dùng thuốc để điều trị triệu chứng của hội chứng ruột ngoại biên trong xơ hóa u nang.

Dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, block tim.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập. Không ghi nhận thuốc gây quái thai trong nghiên cứu trên động vật. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Một lượng nhỏ mebeverin được bài tiết trong sữa mẹ. Vì vậy tránh dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Mebeverin có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở người đang điều khiển tàu xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không có báo cáo.

10. Tác dụng không mong muốn

Rất hiếm: Rối loạn tiêu hóa, chóng mặt, nhức đầu, mất ngủ, chán ăn, giảm nhịp tim.

Các trường hợp dị ứng, kể cả ban đỏ, mày đay, và phù mạch cũng đã được báo cáo.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

11. Quá liều và xử trí

Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra kích thích thần kinh trung ương. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí bằng cách súc rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương. ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095

Chủ sở hữu GLOMED: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 30/11/2016