

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

KY THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

DEBRUDAN 100

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:

Thành phần được chất:

Trimebutin maleat 100,0 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Pregelatinized starch, Sodium starch glycolate, Tartaric acid, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, khum, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng: Đau, rối loạn nhu động ruột, khó chịu đường ruột có liên quan đến rối loạn chức năng đường ruột.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Thuốc được dùng theo đường uống.
- Thuốc chỉ dùng cho người lớn: liều thông thường là 1 viên x 3 lần mỗi ngày.
- Trong các trường hợp ngoại lệ, liều có thể tăng lên tới 6 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với trimebutin maleat hoặc bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chưa xác định được chống chỉ định tuyệt đối và thận trọng đối với trimebutin maleat. Chưa có bất kỳ dữ liệu nào được ghi nhận tại thời điểm này.

Lactose: Thành phần thuốc có chứa lactose: Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Nghiên cứu trên động vật chưa phát hiện tác dụng gây quái thai. Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt của trimebutin ở phụ nữ mang thai. Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai hoặc các tác dụng không mong muốn lên sự phát triển thai nhi khi sử dụng ở chuột và thỏ mang thai. Trimebutin chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân cao hơn nhiều so với nguy cơ có thể xảy ra cho bệnh nhân và thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Tính an toàn khi sử dụng trong thời kỳ cho con bú chưa được thiết lập. Chỉ nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú khi thật sự cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có đánh giá một cách có hệ thống về ảnh hưởng của trimebutin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng trimebutin làm tăng thời gian tồn tại của curarization d-tubocurarin khi điều trị bằng cuara.

Không có tương tác thuốc khác được quan sát thấy hoặc được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng.

Tương kỵ thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc trong bảng dưới đây đã được báo cáo trên bệnh nhân sử dụng trimebutin. Tần suất được phân loại như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa rõ (không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)	Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)	Hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$)	Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$)	Chưa rõ (không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ miễn dịch						Phản ứng quá mẫn (ngứa, nổi mề đay, phù mạch và đặc biệt là sốc phản vệ).
Rối loạn da và biểu mô			Ngứa Phát ban			Phát ban dát sần toàn thân, ban đỏ, phản ứng giống bệnh chàm và các phản ứng da đặc biệt nghiêm trọng bao gồm các trường hợp hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), ban đỏ đa dạng, sốt phát ban do thuốc.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc:

Báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc của thuốc sau khi lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ các tác dụng không mong muốn của thuốc tới Trung tâm thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm TT và ADR Quốc gia. Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, các rối loạn tim như nhịp tim chậm, kéo dài khoảng QTc, nhịp tim nhanh và các rối loạn thần kinh như buồn ngủ, co giật và hôn mê đã được quan sát thấy. Theo dõi triệu chứng và điều trị triệu chứng nên được thực hiện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A03 AA05.

Nhóm thuốc: Thuốc chống co thắt.

Thay đổi khả năng vận động của đường tiêu hóa. Chất chủ vận trên hệ enkephalin ngoại biên.

Trimebutin kích thích khả năng vận động của ruột (gây nên các làn sóng pha III lan truyền nhờ phức hợp di chuyển vận động) và ức chế khả năng vận động khi đã có sự kích thích trước đó.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ đỉnh trong máu của trimebutin sau khi dùng viên nén đường uống đạt được sau 1 – 2 giờ.

Trimebutin được thải trừ nhanh sau khi dùng viên nén đường uống, chủ yếu qua nước tiểu, trung bình khoảng 70% trong 24 giờ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vi x 15 viên; Hộp 10 vi x 15 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18, đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.