

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Trimebutin maleat ... 100 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, acid tartaric, povidon K30, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt có hình tam giác nổi, một mặt có hình tròn nổi, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH: Trimebutin được chỉ định:

Điều trị và giảm các triệu chứng liên quan đến hội chứng ruột kích thích (đại tràng co thắt).

Trong trường hợp liệt ruột sau phẫu thuật để đẩy nhanh khôi phục nhu động đường ruột sau phẫu thuật bụng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều khuyến cáo dành cho người lớn là 600 mg mỗi ngày chia làm nhiều lần.

Hoặc theo phân liều sau: 2 viên 100 mg, 3 lần/ngày trước bữa ăn.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với trimebutin và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không có chống chỉ định nào khác đã được xác định tại thời điểm này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trẻ em: Không khuyến khích sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Liên quan đến tá dược

Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị dị ứng với lúa mì, bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

Lactose monohydrat: không nên sử dụng ở bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

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

Mặc dù các nghiên cứu về quái thai cho thấy không có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến thuốc đối với quá trình và kết quả mang thai ở động vật thí nghiệm theo cả đường uống và đường tiêm, việc sử dụng trimebutin ở phụ nữ có thai không được khuyến cáo.

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

Thận trọng khi sử dụng trimebutin cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng trimebutin maleat làm tăng thời gian điều trị bằng cura do d-tubocurarin. Không có tương tác thuốc nào khác được quan sát thấy trong quá trình thử nghiệm lâm sàng hoặc báo cáo khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các nghiên cứu lâm sàng, 7% bệnh nhân được điều trị bằng trimebutin maleat có các tác dụng không mong muốn từ nhẹ đến trung bình. Không có tác dụng không mong muốn xảy ra ở hơn 1,8% bệnh nhân và một số trong số này có thể liên quan đến tình trạng của bệnh nhân hơn là thuốc.

Các tác dụng ngoại ý thường được báo cáo như sau:

Tiêu hóa: Khô miệng, có vị hôi, tiêu chảy, khó tiêu, đau vùng thượng vị, buồn nôn và táo bón được báo cáo trong tổng số 3,1% bệnh nhân.

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, cảm giác nóng/lạnh và nhức đầu được báo cáo là 3,3%.

Phản ứng dị ứng: Phát ban ở 0,4% số bệnh nhân.

Các tác dụng khác: Các vấn đề về kinh nguyệt, sưng đau vú, lo lắng, bí

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555



tiểu và điếc nhẹ báo cáo ít gặp.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Để xử trí trường hợp nghi ngờ quá liều, hãy liên hệ ngay với cơ sở y tế gần nhất.

Cho đến nay, không có báo cáo về quá liều. Tuy nhiên, nếu xảy ra quá liều sau khi uống trimebutin maleat thì nên rửa dạ dày. Điều trị nên được thực hiện theo các triệu chứng quan sát được.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều chỉnh nhu động đường tiêu hóa dưới.

Mã ATC: A03AA05.

Dữ liệu lâm sàng đã khẳng định tác dụng điều hòa của trimebutin maleat trên đường tiêu hóa dưới. Dữ liệu này dựa trên các bản ghi điện cơ ruột hoặc xác định thời gian vận chuyển phân ở những bệnh nhân bị liệt ruột sau phẫu thuật hoặc ở những bệnh nhân bị hội chứng ruột kích thích (IBS). Ngoài ra, những tác dụng điều hòa này cũng đã được xác nhận bởi hoạt tính vận động sigmoid ở những bệnh nhân có hoạt tính giảm hoặc tăng sigmoid.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu về chuyển hóa ở chuột, chó và người cho thấy C14-trimebutin maleat hoặc dạng base tự do được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ phóng xạ đỉnh trong huyết tương được quan sát thấy trong vòng một giờ ở người và chuột và trong vòng 2 - 4 giờ ở chó.

Hoạt độ phóng xạ huyết tương ở người chỉ ra một mô hình động học với các ngăn trung tâm và ngoại vi và thời gian bán thải phân bố trung bình là 0,66 giờ.

Các nghiên cứu về sự phân bố trên mô cho thấy nồng độ cao của thuốc được đánh dấu phóng xạ trong dạ dày và thành ruột của chuột cống và trong các cơ quan chính của quá trình chuyển hóa và bài tiết ở chuột nhất. Việc chuyển qua nhau thai mà không có tác dụng gây quái thai đã được quan sát thấy ở chuột. Liên kết với protein ít hơn 5% *in vivo* (huyết tương chuột) và *in vitro* (albumin huyết thanh bò).

Nước tiểu là con đường thải trừ chính ở tất cả các loài trong khi một tỷ lệ nhỏ (5 đến 12%) phóng xạ được phát hiện trong phân. Thời gian bán thải trong huyết tương của trimebutin ngắn, nhưng thời gian bán thải của hoạt độ phóng xạ khoảng 10 đến 12 giờ ở người và chuột. Ở chuột, tuần hoàn gan ruột cũng đã được chứng minh.

Sự chuyển hóa rộng rãi của hợp chất mẹ được chỉ định vì ít hơn 2,4% hoạt động phóng xạ nước tiểu được tìm thấy dưới dạng thuốc không thay đổi ở tất cả các loài. Gan của chuột và chó đường như là nơi thủy phân chính của este và cũng có khả năng chuyển hóa "lần đầu".

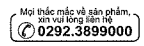
Các chất chuyển hóa chính trong nước tiểu ở tất cả các loài là 2-amino (I) hoặc 2-methylamino (II) hoặc 2-dimethylamino-2-phenylbutan-1-ol (III). Ba chất chuyển hóa này cộng với mono-N-desmethyl trimebutin (IV) cũng được tìm thấy trong huyết tương; thành phần chính là III ở chuột và chó và IV ở người. Liên hợp sulfat và/ hoặc acid glucuronic cũng được chứng minh là đóng một vai trò quan trọng trong chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

Keep out of reach of children.
Read the directions carefully before use.
For prescription only.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Active ingredient: Trimebutine maleate ... 100 mg

Excipients

Lactose monohydrate, wheat starch, tartaric acid, povidone K30, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

PHARMACEUTICAL FORM: Tablet.

Product description: A white to off-white, round tablet engraved a triangle on one side, a circle on the other side, undamaged edges.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Trimebutine is indicated:

For the treatment and relief of symptoms associated with the irritable bowel syndrome (spastic colon).

In postoperative paralytic ileus in order to accelerate the resumption of the intestinal transit following abdominal surgery.

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

The adult recommended dose is up to 600 mg daily in divided doses.

It may be administered as two 100 mg tablets three times daily before meals.

Or as directed by the physician.

CONTRAINDICATIONS

Trimebutine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to trimebutine or any of the excipients of this medicine.

No other contraindications have been identified at this time.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Children: Not recommended for use in children under 12 years of age.

Excipients

Wheat starch in this medicine contains only very low levels of gluten and is very unlikely to cause problems if you have coeliac disease. If you have wheat allergy, you should not take this medicine.

Lactose monohydrate: Patients with problems of galactose intolerance, lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Although teratological studies have not shown any drug related adverse effects on the course and outcome of pregnancy in laboratory animals by both oral and parenteral routes, the use of trimebutine in pregnant women is not recommended.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Trimebutine should be used with caution in drivers and machine users.

INTERACTIONS

Animal studies have shown that trimebutine maleate increases the duration of d-tubocurarine-induced curarization. No other drug interactions have been observed during clinical trials or otherwise reported.

UNDESIRABLE EFFECTS

In clinical studies, adverse effects of mild to moderate nature occurred in 7% of the patients treated with trimebutine maleate. No single side effect occurred in more than 1.8% of the patients and some of these might have been related to the patient's condition rather than the medication.

The commonly reported adverse effects are as follows:

Gastrointestinal disorders: Dry mouth, foul taste, diarrhea, dyspepsia, epigastric pain, nausea and constipation were reported in total of 3.1% of the patient population.

CNS: Drowsiness, fatigue, dizziness, hot/cold sensations and headaches were reported in 3.3%.

Allergic reactions: Rash in 0.4% of the patients.

Miscellaneous effects: Menstrual problems, painful enlargement of breast, anxiety, urine retention and slight deafness were also infrequently

R_x
iboten
Trimebutine maleate 100 mg

reported.

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE

For management of a suspected drug overdose, contact your regional poison control centre immediately.

No evidence of overdosage has been reported to date. However, if overdosage should occur following oral administration of trimebutine maleate, gastric lavage is recommended. Treatment should be made according to the symptoms observed.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: Agent regulating lower gastrointestinal motility. ATC code: A03AA05.

Clinical data have confirmed the regulating effects of trimebutine maleate on lower gastrointestinal tract. This data is based on intestinal electromyographic recordings or by stool transit time determinations in patients with postoperative paralytic ileus or in patients suffering from irritable bowel syndrome (IBS).

In addition, these regulating effects were also confirmed by sigmoid motor activity in patients with hypo- or hypersigmoid activity

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Metabolic studies in rat, dog and man showed the C14-trimebutine maleate or its free base is rapidly absorbed after oral administration. Peak plasma concentrations of radioactivity were observed within one hour in man and rat and within 2 to 4 hours in the dog.

Plasma radioactivity in man indicated a kinetic model with central and peripheral compartments and a mean distribution half-life of 0.66 hour.

Tissue distribution studies showed high concentration of the radiolabelled drug in the stomach and the intestinal walls of rat and in the major organs of metabolism and excretion in mice.

Placental transfer without teratogenic effect was observed in the rat. Protein-binding was less than 5% *in vivo* (rat plasma) and *in vitro* (bovine serum albumin).

Urine was the main route of elimination in all species while a small percentage (5 to 12%) of radioactivity was detected in the faeces. The plasma half-life of trimebutine was short, but the elimination half-life of radioactivity was approximately 10 to 12 hours in man and rat. In the rat, an entero-hepatic circulation was also demonstrated.

Extensive metabolism of the parent compound was indicated since less than 2.4% of the urinary radioactivity was found as unchanged drug in all species. The livers of rat and dog appeared to be the major site of hydrolysis of the ester and also capable of a "first pass" metabolism.

The main urinary metabolites in all species were 2-amino (I) or 2-methylamino (II) or 2-dimethylamino-2-phenylbutan-1-ol (III). These three metabolites plus mono-N-desmethyl trimebutine (IV) were also shown in plasma; the major component was III in rat and dog and IV in man. Sulphate and/or glucuronic acid conjugation was also shown to play an important role in metabolism.

PRESENTATION: Box of 2 blisters x 10 tablets.

Box of 10 blisters x 10 tablets.

SHELF-LIFE: 36 months from the manufacturing date.

STORAGE CONDITIONS

Store in dry places, not exceeding 30°C, protect from light.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's.

Manufacturer:

DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY - DHG Pharmaceutical plant branch in Hau Giang
Lot B2 - B3, Tan Phu Thanh industrial zone - phase 1, Tan Phu Thanh commune, Chau Thanh A district, Hau Giang province, Vietnam
Tel: (+84.293) 3953454 • Fax: (+84.293) 3953555

Any questions about the product,
please contact
+84.292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn