

Duspatalin Retard 200mg



1. Thành phần

Thành phần: Mebeverine có hàm lượng 200mg.

Dạng bào chế: Viên nang cứng giải phóng kéo dài.

2. Tác dụng - Chỉ định của thuốc Duspatalin Retard 200mg

Tác dụng của thuốc

Mebeverine là một thuốc kháng cholinergic, tác động trực tiếp lên cơ trơn Đường tiêu hóa làm giãn các cơ trơn trong và xung quanh đường tiêu hóa.

Chỉ định của thuốc Duspatalin Retard 200mg

Điều trị cho bệnh nhân gặp tình trạng táo bón do đại tràng co thắt yếu, viêm niêm mạc đại tràng, đầy bụng, tiêu chảy lâu ngày có kèm theo táo bón xen kẽ, bệnh nhân viêm đại tràng do co thắt, kích thích đại tràng mãn tính.

Điều trị cho các bệnh nhân mắc hội chứng ruột kích thích

Điều trị chứng co thắt dạ dày & ruột thứ phát do bệnh lý.

3. Liều dùng - Cách dùng của thuốc

Liều dùng thuốc

Liều dùng dành cho người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 10 tuổi trở lên: Mỗi ngày 3 viên, tương đương 600mg, dùng 3 lần trong ngày. Bệnh nhân có thể giảm dần liều dùng khi đạt được đáp ứng tốt.

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Cách sử dụng thuốc Duspatalin Retard 200mg hiệu quả nhất

Duspatalin Retard 200mg được bào chế dạng viên nên bệnh nhân sử dụng sản phẩm bằng đường uống. Bệnh nhân nên uống thuốc trước bữa ăn 20 phút.

Uống cả viên với nước đun sôi để nguội, không được nhai nát viên sản phẩm.

Trong quá trình sử dụng thuốc, bệnh nhân cần tuân thủ theo chỉ định của bác sĩ, không được tự ý điều chỉnh liều lượng (tăng hay giảm liều lượng thuốc) để nhanh có hiệu quả.

4. Chống chỉ định

Bệnh nhân vui lòng không sử dụng thuốc Duspatalin Retard 200mg cho người có tiền sử mẫn cảm với bất kì thành phần nào có trong thuốc.

5. Tác dụng phụ

Bên cạnh các tác dụng của thuốc, người bệnh khi điều trị bằng thuốc Duspatalin Retard 200mg cũng có thể gặp phải một số tác dụng không mong muốn:

Trên da: Dị ứng, phát ban hồng, nổi mề đay, phù mạch, dị ứng.

Trên hệ tiêu hóa: Khó tiêu, chán ăn, ợ nóng.

Trên hệ thần kinh trung ương: Choáng váng, nhức đầu, mất ngủ.

Khác: Giảm tần số tim và cơ thể khó chịu.

Trong trường hợp bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn như trên hay bất kỳ biểu hiện nào nghi ngờ là do dùng thuốc thì nên báo ngay cho bác sĩ điều trị hoặc dược sĩ tư vấn để được tư vấn và xử trí kịp thời, chính xác.

6. Tương tác

Bệnh nhân nên liệt kê các thuốc, thảo dược, các viên uống hỗ trợ, vitamin và thực phẩm chức năng đang sử dụng để bác sĩ có thể biết và tư vấn chính xác, tránh tương tác giữa các thuốc với nhau gây ảnh hưởng không tốt đến sức khỏe người bệnh.

7. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

Lưu ý và thận trọng

Trong quá trình điều trị bằng Duspatalin Retard 200mg, bệnh nhân cần chú ý một số trường hợp sau:

Cần nhắc kĩ trước khi điều trị bằng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân mắc các bệnh lý gan - mật.

Trước khi điều trị Duspatalin Retard 200mg cần kiểm tra độ lành tính của tổn thương loét.

Đề xa tầm với trẻ em tránh trường hợp chúng có thể nghịch và vô tình uống phải.

Trong quá trình điều trị, bệnh nhân không tự ý dùng thuốc mà phải tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị trước khi quyết định.

Lưu ý cho phụ nữ có thai và đang cho con bú

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú, chỉ dùng thuốc khi thật sự cần thiết, tốt nhất bệnh nhân nên tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi quyết định sử dụng thuốc Duspatalin Retard 200mg.

Bảo quản

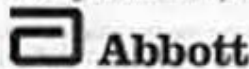
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng, để ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hoặc ánh sáng có cường độ cao. Không để thuốc ở nơi ẩm ướt.

8. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

Duspatalin® retard 200 mg viên nang cứng phóng thích chậm

200 mg mebeverine hydrochloride



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hãy giữ tờ hướng dẫn. Bạn có thể dùng lại khi cần thiết. Nếu bạn có thắc mắc không được giải đáp trong tờ hướng dẫn này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Viên nang phóng thích chậm Duspatalin retard 200 mg là các viên nang gelatin cứng màu trắng được với cấu trúc "245" ở một mặt. Thuốc chỉ được dùng đường uống. Mỗi viên nang chứa 200 mg mebeverine hydrochloride.

Tá dược thành phần không phải là thuốc. Nang chứa các hạt: magnesi stearate, polyacrylate dạng phân tán 30 %, bột talc, hypromellose, methylacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 %, glycerol triacetate. Vỏ nang: gelatine, titanium dioxide (E171), mực in: shellac (E904), propylene glycol, ammonia solution, potassium hydroxide đậm đặc, oxide sắt đen (E172).

CHỈ ĐỊNH

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi.
Điều trị chứng đau bụng và cơ cứng cơ, rối loạn đại tràng và khó chịu ở ruột non có hội chứng ruột kích thích.

Điều trị chứng cơ thắt dạ dày-ruột thờ phật do bệnh lý thực thể.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nhấn uống thuốc với đủ nước, ít nhất là 100 ml nước. Không nhai viên thuốc vì lớp bao có mục đích để đảm bảo cơ chế phóng thích kéo dài.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi

Uống một viên nang 2 lần mỗi ngày. Uống một viên buổi sáng và một viên vào buổi tối.

Bác sĩ sẽ thông báo với bạn cần phải uống Duspatalin bao lâu. Tuy nhiên nhìn chung thời gian dùng thuốc là không giới hạn.

Nếu bạn quên uống thuốc 1 hoặc nhiều lần, hãy tiếp tục uống liều tiếp theo như đã được kê đơn. Không uống các liều đã quên thêm vào liều định kỳ. Không nên dùng Duspatalin cho trẻ em dưới 3 tuổi do không có dữ liệu lâm sàng cho nhóm tuổi này. Đối với trẻ em từ 3-10 tuổi, viên nang Duspatalin retard 200 mg không nên được dùng bởi vì thuốc có chứa hàm lượng cao hoạt chất.

ĐỐI TƯỢNG ĐỐI BỐI

Không có các nghiên cứu nào về liều lượng ở người già, bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận đã được thực hiện. Không có nguy cơ cụ thể đối với người già, bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận có thể được tìm thấy từ các dữ liệu hậu marketing. Do vậy, không cần điều chỉnh liều trên đối tượng người già, bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Duspatalin nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn) với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Không có.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang hoặc gần đây có uống bất kỳ thuốc nào khác, kể cả các thuốc không kê đơn. Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện ngoại trừ với cồn. Các nghiên cứu in vitro và in vivo trên động vật cho thấy không có bất kỳ tương tác nào giữa Duspatalin retard và ethanol.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Hãy hỏi lời khuyên của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Mang thai

Chỉ có một lượng thông tin rất hạn chế về việc dùng mebeverine ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để có sự liên quan tới độc tính sinh sản. Không dùng Duspatalin nếu bạn đang mang thai.

Cho con bú

Chưa được biết là mebeverin hay các chất chuyển hóa của nó được tiết qua sữa mẹ hay không. Sự bài tiết của mebeverine qua sữa mẹ chưa được nghiên cứu trên động vật. Không dùng Duspatalin trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu lâm sàng cho thấy tác động của mebeverine trên khả năng sinh sản của nam hoặc nữ. Tuy nhiên, các nghiên cứu sản có trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng có hại.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào trên những ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Mô tả được động học và dược lực học cũng như kinh nghiệm hậu marketing không cho thấy ảnh hưởng có hại của mebeverine với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như các thuốc khác, Duspatalin có thể có các tác dụng phụ. Nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng phụ nào không được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hoặc bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hãy thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo tự phát từ quá trình sử dụng hậu marketing. Một tần số chính xác không thể được ước tính từ các thống kê lâm sàng.

Chủ yếu là các phản ứng dị ứng, nhưng không loại trừ, việc theo dõi chi được ghi hạn trên da.

Rối loạn da và mô dưới da:

Chứng phát ban (mày dầy, sưng tấy một đợt ngắn (phù), sưng tấy ở cổ hoặc chân (phù mạch), các ban da nổi mụn (ngoại ban).

Rối loạn hệ miễn dịch:

Các phản ứng dị ứng (quá mẫn cảm) (phản ứng phản vệ).

Báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại

Báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại sau khi thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép kiểm soát một cách liên tục sự cân bằng về lợi ích và nguy cơ của thuốc. Các nhà sản xuất sẽ được yêu cầu phải báo cáo cho các cơ quan quản lý sơ tại khi có bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào xảy ra.

QUẢ LIỀU

Nếu bạn uống quá nhiều viên nang Duspatalin, hãy liên hệ với bác sĩ.

Chỉ định: Trong trường hợp Duspatalin được uống qua lâu, các triệu chứng không được xuất hiện hay nhẹ và trở lại bình thường nhanh chóng. Hệ thần kinh trung ương bị kích thích có xảy ra (về mặt lý thuyết). Các triệu chứng qua lâu được theo dõi là trạng thái thần kinh và tim mạch.

Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu nào được biết. Điều trị triệu chứng được khuyến cáo. Rửa dạ dày nên chỉ được cân nhắc trong trường hợp triệu chứng quá liều nghiêm trọng được phát hiện trong vòng khoảng 1 giờ. Các biện pháp giảm hấp thu là không cần thiết.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhiệm vụ điều trị: Không phổ giao cảm tổng hợp cũng như amino bậc 3.

Mô tả chỉ tiết sau đây cho thấy hoạt chất của Duspatalin hoạt động như thế nào. Hãy hỏi bác sĩ nếu cần được giải thích.

Cơ chế hoạt động và các tác dụng dược lực học
Mebeverine là thuốc chống cơ thắt hướng cơ có tác dụng trực tiếp trên cơ trơn dạ dày-ruột mà không gây ảnh hưởng đến nhu động bình thường của ruột.

Không biết cơ chế tác động chính xác của thuốc, nhưng mebeverine tác dụng theo đa cơ chế, như là giảm tính thấm thấu của các kênh ion, ngăn chặn sự tái hấp thu noradrenalin, giảm đau tại chỗ, thay đổi sự hấp thu nước. Có thể những tác dụng này đã góp phần gây ra tác dụng tại chỗ của mebeverine trên đường tiêu hóa. Thông qua các cơ chế này mebeverine có tác dụng chống co thắt dẫn đến làm bình thường hóa nhu động ruột mà không gây giảm trương lực đường tiêu hóa. Không thấy xuất hiện các tác dụng phụ hệ thống kiểu phổ giao cảm.

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Sự an toàn và hiệu quả lâm sàng của các dạng bào chế khác nhau của mebeverine được đánh giá trên hơn 1500 bệnh nhân. Những cải thiện đáng kể trên các triệu chứng nổi trội của hội chứng ruột kích thích (ví dụ đau bụng, độ tinh phân) nhìn chung được theo dõi từ tài liệu tham khảo hoặc từ các nghiên cứu lâm sàng lý thuyết tổng hợp có đối chứng.

Tất cả các dạng bào chế của mebeverine nhìn chung là an toàn và được dung nạp tốt ở liều điều trị được khuyến cáo.

Trẻ em

Các thử nghiệm lâm sàng ở dạng bào chế viên nang chỉ được thực hiện ở người lớn. Dữ liệu an toàn và hiệu quả lâm sàng từ các thử nghiệm lâm sàng cũng như từ kinh nghiệm hậu marketing với dạng bào chế hỗn dịch của mebeverine pamoate ở bệnh nhân trên 3 tuổi đã cho thấy mebeverine có hiệu quả, an toàn và được dung nạp tốt.

Các nghiên cứu lâm sàng với mebeverine phân tán đã cho thấy rằng mebeverine có hiệu quả cải thiện triệu chứng hội chứng ruột kích thích ở trẻ em. Hơn nữa, các nghiên cứu lý thuyết tổng hợp có đối chứng với mebeverine dạng phân tán đã khẳng định hiệu quả của thuốc.

Bảng liều dùng cho dạng bào chế viên nang được tính dựa trên cơ sở an toàn nhất quán và khả năng dung nạp tốt của mebeverine.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Mô tả chỉ tiết sau đây cho thấy hoạt chất của Duspatalin được chuyển hóa trong cơ thể như thế nào. Hãy hỏi bác sĩ nếu cần được giải thích.

Hấp thu:

Mebeverine được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống viên nang. Dạng bào chế phòng tránh vào dạ dày cho phép tiêu thụ đều đặn 2 lần mỗi ngày.

Phân bố:

Sự tích lũy thuốc không có ý nghĩa sau khi dùng đa liều.

Chuyển hóa sinh học:

Mebeverine hydrochloride chủ yếu được chuyển hóa bởi các esterase, mà bước đầu tiên là sự thủy phân thành acid veratric và mebeverine alcohol. Chất chuyển hóa chính trong huyết tương là DMAC (acid carboxylic đã khử methyl). Thời gian bán thải ở trạng thái ổn định của DMAC là 5,77 giờ. Trong thời gian dùng đa liều (200 mg b.i.d.) thì C_{max} của DMAC là 504 ng/ml và $t_{1/2}$ khoảng 3 giờ. Khả dụng sinh học tương đối của viên nang phòng tránh vào dạ dày được tối ưu hóa với tỷ lệ trung bình 97%.

Thải trừ:

Mebeverine được chuyển hóa hoàn toàn nhưng không được thải trừ như vậy; các chất chuyển hóa được thải trừ gần như hoàn toàn. Acid veratric được thải trừ qua nước tiểu, mebeverine alcohol cũng được thải trừ qua nước tiểu, một phần dưới dạng acid carboxylic (MAC) và một phần dưới dạng acid carboxylic đã khử methyl (DMAC).

Trẻ em

Không có nghiên cứu dược động học nào đã được thực hiện ở trẻ em với bất kỳ dạng bào chế nào của mebeverine.

TƯƠNG KỊ

Không có.

HẠN DỤNG VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Sản phẩm này có thể được bảo quản trong vòng 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Không bảo quản trên 30°C hoặc dưới 5°C.

Bảo quản trong bao bì gốc.

Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Quy cách đóng gói

Viên nang phòng tránh kéo dài Duspatalin được đóng gói theo qui cách: Hộp 3 vi, mỗi vi 10 viên.

Vì được làm bằng nhôm.

Thông tin thêm

Bất kỳ chế phẩm không được sử dụng hoặc nguyên liệu bỏ đi cần được tiêu hủy theo yêu cầu của cơ sở.

Thông tin trong tờ hướng dẫn này còn hạn chế. Để có thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

NGÀY PHÁT HÀNH THÔNG TIN

Tháng 10 năm 2014

NHÀ SẢN XUẤT

Abbott Healthcare SAS
Route de Bèzeville, Lieu dit Mallard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne - France (France)

Cho

Abbott Healthcare Products, B.V.,
THE NETHERLANDS (HÀ LAN)

CCDS SCLD1000308976v5.0

150758 CL 2674