

Scolanzo 30mg



1. Thành phần

Thuốc có chứa các thành phần chính bao gồm:

Trimebutine maleate hàm lượng 300mg và các tá dược vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Thuốc được bào chế ở dạng viên nén bao phim.

Nhóm thuốc: Thuốc tiêu hóa.

2. Tác dụng - Chỉ định của thuốc Newbutin

Tác dụng của thuốc Newbutin

Trimebutine maleate trong thuốc có tác dụng các rối loạn dạ dày – ruột do có tác dụng chọn lọc hệ thần kinh dạ dày – ruột, và có tác dụng điều hòa nhu động ruột.

Chỉ định thuốc Newbutin SR

Điều trị cho bệnh nhân viêm loét dạ dày – tá tràng, thoát vị hành và trào ngược dạ dày – thực quản.

Điều trị cải thiện các rối loạn chức năng ruột kết bao gồm viêm ruột kết dị ứng, ruột kết co thắt, rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, táo bón.

Điều trị làm giảm các triệu chứng khó tiêu hóa, buồn nôn, liệt ruột sau phẫu thuật, làm giảm co thắt môn vị và ruột kết trong quá trình nội soi.

3. Cách dùng - Liều dùng của thuốc Newbutin

Liều dùng thuốc Newbutin

Liều dùng thông thường: mỗi ngày uống 2 viên chia 2 lần uống.

Cách dùng thuốc Newbutin hiệu quả

Thuốc được bào chế dạng viên nén bao phim nên bệnh nhân sử dụng thuốc bằng đường uống.

Bệnh nhân nên uống thuốc cùng 1 cốc nước, uống nguyên viên và không nên nhai nát viên thuốc.

4. Chống chỉ định

Bệnh nhân vui lòng không sử dụng thuốc cho các trường hợp mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.

5. Tác dụng phụ

Bên cạnh các tác dụng của thuốc, người bệnh khi điều trị bằng thuốc Newbutin SR 300mg cũng có thể gặp phải một số tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa bao gồm:

Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy hoặc táo bón, khó tiêu hóa hoặc có biểu hiện chóng mặt, choáng váng do ánh sáng.

6. Tương tác thuốc

Khi sử dụng đồng thời **Newbutin SR 300mg** với các thuốc hoặc các sản phẩm khác sẽ có nguy cơ xảy ra các tương tác làm ảnh hưởng đến kết quả điều trị. Do đó trước khi bắt đầu sử dụng một thuốc mới cần tham khảo ý kiến của bác sỹ, tránh xảy ra các tương tác với các thuốc bạn đang dùng.

7. Lưu ý sử dụng và bảo quản

Lưu ý sử dụng

Người bệnh khi sử dụng thuốc cần chú ý một số trường hợp như sau:

- Bệnh nhân không nên dùng thuốc với các thức uống có cồn, chất kích thích vì có thể làm giảm tác dụng của thuốc hoặc gây ra những tác dụng không mong muốn.
- Nếu sử dụng thuốc trong thời gian dài mà bệnh không được cải thiện thì bệnh nhân nên đến trung tâm y tế để được kiểm tra lại.
- Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân là trẻ em dưới 12 tuổi

Phụ nữ có thai và bà mẹ cho con bú

- Đối với phụ nữ đang mang thai: không nên sử dụng thuốc trừ trường hợp nguy hiểm đến tính mạng sản phụ
- Đối với phụ nữ đang trong thời gian cho con bú: chưa có nghiên cứu cụ thể nào về khả năng di chuyển qua sữa mẹ của thuốc
- Đối với người vận hành máy móc, tài xế lái xe vẫn có thể sử dụng thuốc do thuốc không ảnh hưởng đến hệ thần kinh.

Bảo quản

Đặt thuốc xa tầm với của trẻ em và động vật trong nhà, nhiệt độ bảo quản không quá 30 độ C và không quá lạnh.

Thuốc không nên đặt ở nơi có ánh sáng mặt trời chiếu trong thời gian dài hoặc nơi ẩm thấp, nấm mốc.

Kiểm tra kĩ nguồn gốc xuất xứ và hạn sử dụng, tránh trường hợp dùng phải thuốc kém chất lượng hoặc thuốc quá hạn.

8. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

Rx - Thuốc kê đơn

SCOLANZO®

Viên nang

THÀNH PHẦN:

Scolanzo 15 mg: Mỗi viên nang chứa:

Hạt chất: Lansoprazol 15 mg.

Tá dược: Đường hạt, natri laurylsulphat, N-methylglucamin, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, bột talc, polysorbat 80, titan dioxyd, methacrylic acid: ethyl acrylat đồng trùng hợp (1 : 1)

Scolanzo 30 mg: Mỗi viên nang chứa:

Hạt chất: Lansoprazol 30 mg.

Tá dược: Đường hạt, natri laurylsulphat, N-methylglucamin, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, bột talc, polysorbat 80, titan dioxyd, methacrylic acid: ethyl acrylat đồng trùng hợp (1 : 1)

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol có liên quan cấu trúc và dược lý với omeprazol. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với H⁺/K⁺ATP ase là một enzyme có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó lansoprazol ức chế sự chuyển vận cuối cùng của các ion hydrogen vào trong dạ dày. Vì hệ thống enzyme H⁺/K⁺ATP ase được coi là chiếc bơm acid của niêm mạc dạ dày nên lansoprazol được coi là chất ức chế bơm proton. Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất cứ tác nhân kích thích nào.

Cũng như vậy, lansoprazol được dùng điều trị ngăn ngừa chứng loét dạ dày - tá tràng và điều trị dài ngày các chứng tăng tiết dịch tiêu hoá bệnh lý (hội chứng Zollinger - Edison, u đa tuyến nội tiết, tăng dưỡng bào hệ thống).

Mức độ tiết acid dạ dày phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị, nhưng lansoprazol ức chế tiết acid tốt hơn các chất đối kháng thụ thể H₂.

Phối hợp với các thuốc kháng sinh (amoxicillin, clarithromycin), lansoprazol có thể có hiệu quả trong việc diệt trừ viêm nhiễm dạ dày do *Helicobacter pylori*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với khả dụng sinh học tuyệt đối trên 80%. Ở người khoẻ, nửa đời trong huyết tương là 1,5 (± 1,0) giờ. Cả nồng độ thuốc tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) đều giảm khoảng 50% nếu dùng thuốc khoảng 30 phút sau khi ăn. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Lansoprazol chuyển hoá nhiều ở gan nhờ hệ enzyme cytochrom P450 để thành hai chất chuyển hoá chính:

Hướng dẫn sử dụng thuốc.

sulfon lansoprazol và hydroxyl lansoprazol. Các chất chuyển hoá có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu.

Thải trừ lansoprazol bị kéo dài ở người bị bệnh gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với người bệnh gan nặng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày, bệnh trào ngược dạ dày - thực quản cấp tính. Điều trị duy trì sau khi chữa khỏi viêm thực quản loét để giảm tái phát.

- Kết hợp với kháng sinh để điều trị bệnh loét tá tràng và loét dạ dày lành tính do *Helicobacter pylori*.

- Điều trị loét dạ dày cấp tính do thuốc chống viêm phi steroid (NSAID) ở bệnh nhân phải dùng NSAID trong khi đang bị loét.

- Phòng ngừa loét dạ dày do NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ (có tiền sử loét dạ dày) phải điều trị bệnh mãn tính bằng NSAID.

- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Loét tá tràng: Uống 15-30mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần hoặc đến khi khỏi bệnh.

Loét dạ dày: Uống 15 - 30 mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần. Nếu vết loét chưa lành, tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nếu theo chỉ định của bác sĩ.

Phòng ngừa loét dạ dày do NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ (có tiền sử loét dạ dày) phải điều trị bệnh mãn tính bằng NSAID: Uống 30mg/1 lần/ngày.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản:

Cấp tính: Uống 30 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần. Tùy thuộc vào kết quả nội soi, có thể điều trị thêm 4 tuần theo chỉ định của bác sĩ.

Điều trị duy trì sau khi chữa khỏi viêm thực quản loét để giảm tái phát:

Người lớn uống 15 mg/ngày. Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả khi điều trị duy trì lâu quá 1 năm

Phối hợp với kháng sinh để diệt *Helicobacter pylori*:

Liều thường dùng: Lansoprazol 30 mg/lần, 2 lần/ngày trong 7 ngày kết hợp với 2 trong số các kháng sinh sau: Amoxicillin 1g, 2 lần/ngày; Clarithromycin 500 mg, 2 lần ngày và

Metronidazole 400mg, 2 lần/ngày.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:

Liều dùng thông thường 60mg, 1 lần/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh theo kết quả lâm sàng hoặc kết quả kiểm tra định kỳ sự bài tiết khi điều trị trong thời gian dài. Với liều 120mg, hàng ngày nên chia thành 2 lần uống.

Cách dùng:

Nên uống thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn sáng.

Không dùng quá liều chỉ định!

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ đang mang thai trong 3 tháng đầu, người đang cho con bú.
- Suy thận nặng (Độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút).

THẬN TRỌNG:

Giống như các thuốc ức chế bài tiết khác, lansoprazol có thể làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột do làm giảm thể tích và độ acid của dịch dạ dày.

Điều trị loét dạ dày cấp do dùng NSAID ở những bệnh nhân phải tiếp tục dùng NSAID, lansoprazol 30 mg/ ngày phải được kiểm tra chặt chẽ trong suốt 8 tuần điều trị.

Người già: Không cần điều chỉnh liều dùng của Lansoprazol ở nhóm tuổi này, không thấy sự tăng tỷ lệ gặp tác dụng phụ ở nhóm tuổi này.

Bệnh nhân suy thận: Cần thận dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin 30 - 70 ml/phút, luôn tuân theo liều chỉ định).

Bệnh nhân suy gan: Độ thanh thải của lansoprazol chậm lại khi dùng lansoprazol liều đơn cho bệnh nhân suy gan mãn, vì vậy điều trị bằng lansoprazol phải được bác sĩ kiểm soát chặt chẽ và luôn luôn tuân theo liều chỉ định.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có thông báo dùng lansoprazol cho người mang thai. Không biết rõ thuốc có đi qua rau thai vào bào thai hay không. Tuy nhiên, dùng lâu với liều cao đã gây ung thư trên cả chuột nhắt và chuột cống đực và cái, do vậy nên tránh dùng cho người mang thai, ít nhất là trong 3 tháng đầu, nhưng tốt nhất là không nên dùng trong bất kỳ giai đoạn nào khi thai nghén.

Phụ nữ đang cho con bú:

Lansoprazol và các chất chuyển hóa đều bài tiết qua sữa ở chuột cống và có thể sẽ bài tiết qua sữa của người mẹ. Vì tác dụng gây ung thư của thuốc trên súc vật đã được chứng minh, nên tránh dùng ở người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Lansoprazol có khả năng dung nạp tốt, tác dụng phụ thường nhẹ và ngắn, thường gặp nhất ở đường tiêu hoá.

Đường tiêu hoá: Ỉa chảy, táo bón, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy bụng và khó tiêu.

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, uể oải

Dạ: ngứa và phát ban

Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi và ho.

Xét nghiệm cận lâm sàng: Tăng mức gastrin/huyết thanh, enzym gan, hematocrit, hemoglobin, acid uric và protein niệu.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc!

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Lansoprazol được chuyển hoá nhờ hệ enzyme cytochrom P450, nên tương tác với các thuốc khác được chuyển hoá bởi cùng hệ enzyme này. Do vậy, không nên dùng lansoprazol cùng với các thuốc khác cũng được chuyển hoá bởi cytochrom P450. Không thấy có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng với nồng độ diazepam, phenytoin, theophyllin, prednisolon hoặc wafarin khi dùng cùng với Lansoprazol.

Lansoprazol làm giảm tác dụng của ketoconazol, itracodazol và của các thuốc khác có sự hấp thu cần môi trường acid.

Sucralfat làm chậm và giảm hấp thu lansoprazol (khoảng 30%).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.

Điều trị hỗ trợ: Phụng pháp thẩm tách, không loại được thuốc.

TRÌNH BÀY:

Scolanzo 15 mg: Hộp 4 vỉ x 7 viên nang.

Scolanzo 30 mg: Hộp 2 vỉ x 7 viên nang.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN:

Nhà sản xuất.

BẢO QUẢN:

Dưới 25°C, trong bao bì gốc để tránh hút ẩm.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN VỀ THUỐC HÃY HỎI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

Sản xuất bởi:

LABORATORIOS LICONSA, S.A

Avda. Miralcampo, 7- Pol. Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain.