

MẪU HỘP CHAI 100 VIÊN NÉN
LOPERAMID 2mg

57/141

LOPERAMID 2mg Loperamid hydrochlorid ... 2mg		BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 10/9/13	
Chai 100 viên nén	CÔNG THỨC: Một viên nén chứa: Loperamid hydrochlorid ... 2mg Tã được ... vđ 1 viên	Chai 100 viên nén	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. DÙNG ĐƯỜNG UỐNG.
LOPERAMID 2mg Loperamid hydrochlorid ... 2mg GMP - WHO	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:	LOPERAMID 2mg Loperamid hydrochlorid ... 2mg GMP - WHO	Số lô SX: : NSX : : HD : : Sân xuất tại: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM USARECHPHARM Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TPHCM ☎ 84 8 37547998 - 84 8 37547999
PP. PHARCO	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ 30 - 32 Phong Phú, P. 12, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	PP. PHARCO	
		 Mã vạch	

Ngày 21... tháng 06... năm 2012
DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiến

**MẪU CHAI 100 VIÊN NÉN
LOPERAMID 2mg**

CÔNG THỨC:
Một viên nén chứa:
Loperamid hydroclorid 2mg
Tã được vd 1 viên

**CHẾ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ
dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
30 - 32 Phong Phú, P.12, Q.6, TP Hồ Chí Minh
Website: <http://www.phongphu.org> Email: info@phongphu.org

Chai 100 viên nén

LOPERAMID 2mg
Loperamid hydroclorid ... 2mg



GMP - WHO PP. PHARCO

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
DÙNG ĐƯƠNG UỐNG.**

Số lô SX:
NSX :
HD :



Mã vạch

Sản xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM USARICH PHARM
Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM
☎ 84 8 37547998 - 84 8 37547999

Ngày 20 tháng 06 năm 2012



DUYỆT

GIÁM ĐỐC

Ds. Hồ Vinh Hiển

01

MẪU HỘP 10 VỈ x 15 VIÊN NÉN
LOPERAMID 2mg

Loperamid 2mg Loperamid hydroclorid 2mg	Loperamid 2mg Loperamid hydroclorid 2mg Hộp 10 vỉ x 15 viên nén Công ty Cổ phần Dược phẩm Phong Phú 30 - 32 Phong Phú, P.12, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh GMP-WHO
	CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa: Loperamid hydroclorid..... 2mg Tá dược..... vĩ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Sản xuất tại: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM USARICHPHARM Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TPHCM ☎ 84 8 37547998 - 84 8 37547999
	Loperamid 2mg Loperamid hydroclorid 2mg Hộp 10 vỉ x 15 viên nén Công ty Cổ phần Dược phẩm Phong Phú 30 - 32 Phong Phú, P.12, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh GMP-WHO
	ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. DÙNG ĐƯƠNG UỐNG. Số lô SX: NSX : HD : TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:  Mã vạch

Loperamid 2mg
Loperamid hydroclorid 2mg

Ngày tháng năm 2012
DUYỆT



CHẤM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

Ph

MẪU VỈ 15 VIÊN NÉN
LOPERAMID 2mg

57/191



Ngày 18. tháng 3. năm 2013

DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

07

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén LOPERAMID 2mg

1. Trình bày: Hộp 10vi x 15 viên, chai 100 viên.

2. Công thức: Mỗi viên chứa: Loperamid hydroclorid2mg

Tá dược: lactose, tinh bột ngô, microcrystalin cellulose, PVP, talc, natri starch glycolat, magnesi stearat, màu xanh Green, màu yellow sunset

3. Chỉ định:

Điều trị hàng đầu trong ỉa chảy cấp là dự phòng hoặc điều trị tình trạng mất nước và điện giải, điều này đặc biệt quan trọng đối với trẻ nhỏ và người cao tuổi suy nhược. Loperamid chỉ được chỉ định đứng hàng thứ 2 để điều trị triệu chứng ỉa chảy cấp không có biến chứng ở người lớn hoặc làm giảm thể tích chất thải sau thủ thuật mở thông hồi tràng hoặc đại tràng.

Loperamid không có 1 vai trò nào trong điều trị thường quy ỉa chảy cấp ở trẻ em và không được coi là 1 thuốc để thay thế liệu pháp bù nước và điện giải bằng đường uống.

4. Liều lượng và cách dùng

Người lớn:

Ỉa chảy cấp: Ban đầu 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 2 mg, tối đa 5 ngày.

Liều thông thường: 6 - 8 mg/ngày. Liều tối đa: 16 mg/ngày.

Ỉa chảy mạn: Uống 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 2 mg cho tới khi cầm ỉa. Liều duy trì: Uống 4 - 8 mg/ngày chia thành liều nhỏ (2 lần).

Tối đa: 16 mg/ngày.

Trẻ em: Loperamid không được khuyến cáo dùng cho trẻ em 1 cách thường quy trong ỉa chảy cấp.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không được khuyến cáo dùng.

Trẻ từ 6 - 12 tuổi:

Uống 0,08 - 0,24 mg/kg/ngày chia thành 2 hoặc 3 liều. Hoặc:

Trẻ từ 6 - 8 tuổi: Uống 2 mg, 2 lần mỗi ngày.

Trẻ từ 8 - 12 tuổi: Uống 2 mg, 3 lần mỗi ngày.

Liều duy trì: Uống 1 mg/10 kg thể trọng, chỉ uống sau 1 lần đi ngoài.

Ỉa chảy mạn: Liều lượng chưa được xác định.

5. Chống chỉ định

Mẫn cảm với loperamid.

Khi cần tránh ức chế nhu động ruột.

Khi có tổn thương gan.

Khi có viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng màng giả (có thể gây đại tràng to nhiễm độc).

Hội chứng lỵ.

Bụng trướng.

6. Thận trọng

Thận trọng với những người bệnh giảm chức năng gan hoặc viêm loét đại tràng.

Ngừng thuốc nếu không thấy có kết quả trong vòng 48 giờ.

Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể. Theo dõi trướng bụng.



Ph

Phụ nữ mang thai: Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Vì loperamid tiết ra sữa rất ít, có thể dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú nhưng chỉ với liều thấp.

7. Tương tác thuốc:

Tăng độc tính: Những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng có thể gây tăng tác dụng không mong muốn của loperamid.

8. Tác dụng không mong muốn:

Hầu hết các tác dụng phụ thường gặp là phản ứng ở đường tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: Trướng bụng, khô miệng, nôn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Tắc ruột do liệt.

Da: Dị ứng.

Chú ý: Các tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương như ngủ gật, trầm cảm, hôn mê, thường hay gặp với trẻ em dưới 6 tháng tuổi. Vì vậy loperamid không được dùng trong điều trị ỉa chảy cho trẻ nhỏ.

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

9. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

- **Dược lực học:** Loperamid là một thuốc trị ỉa chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp ỉa chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng ỉa chảy mạn tính. Đây là một dạng opiat tổng hợp mà ở liều bình thường có rất ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hóa, và tăng trương lực cơ thắt hậu môn. Thuốc còn có tác dụng kéo dài thời gian vận chuyển qua ruột, tăng vận chuyển dịch và chất điện giải qua niêm mạc ruột, do đó làm giảm sự mất nước và điện giải, giảm lượng phân. Tác dụng có lẽ liên quan đến giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin.

- **Dược động học:** Xấp xỉ 40% liều uống loperamid được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành dạng không hoạt động (trên 50%) và bài tiết qua phân và nước tiểu cả dưới dạng không đổi và chuyển hóa (30 - 40%). Nồng độ thuốc tiết qua sữa rất thấp. Liên kết với protein khoảng 97%. Nửa đời của thuốc khoảng 7 - 14 giờ.

10. Quá liều và xử lý:

Triệu chứng: Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg loperamid.

Điều trị: Rửa dạ dày sau đó cho uống khoảng 100 g than hoạt qua ống xông dạ dày. Theo dõi các dấu hiệu suy giảm thần kinh trung ương, nếu có thì cho tiêm tĩnh mạch 2 mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg.

11. Bảo quản, hạn dùng:

- **Bảo quản:** Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 6 năm 2012

Giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Hồ Vĩnh Kiên

DT