

Loperamid 2 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đưa tã thay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất: Loperamid hydroclorid 2 mg

Thành phần tá dược: Lactose khan, Tinh bột ngô, Talc, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 4.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng (xanh đậm -xanh nhạt).

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 4, nắp nang màu xanh đậm, thân nang màu xanh nhạt, bột thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng của tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Điều trị triệu chứng của các đợt tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên đang được bác sĩ chẩn đoán ban đầu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Tiêu chảy cấp:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều ban đầu: 2 viên (4 mg); liều tiếp theo: 1 viên (2 mg) sau mỗi lần đi phân lỏng. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 6 viên (12 mg).
- Điều trị triệu chứng của các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên:

+ Liều ban đầu: 2 viên (4 mg); liều tiếp theo: 1 viên (2 mg) sau mỗi lần đi phân lỏng hoặc dùng như bác sĩ chỉ định. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 6 viên (12 mg).

+ Trẻ em: Chống chỉ định ở trẻ em dưới 12 tuổi.

+ Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

+ Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy thận.

+ Suy gan: Không có sẵn dữ liệu được động học ở bệnh nhân suy gan, nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hoá ban đầu qua gan.

Cách dùng:

Dùng uống.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với loperamid hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

- Bệnh nhân lý cấp, với đặc điểm có máu trong phân và sốt cao.

- Bệnh nhân bị viêm loét đại tràng cấp.

- Bệnh nhân bị viêm ruột do vi khuẩn xâm lấn như *Salmonella*, *Shigella* và *Campylobacter*.

- Bệnh nhân bị viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc dùng kháng sinh phổ rộng.

- Không được sử dụng thuốc khi cần tránh việc ức chế nhu động ruột do những nguy cơ có thể xảy ra các biến chứng nặng bao gồm: Tắc ruột, phình to đại tràng và phình to đại tràng nhiễm độc. Phải ngưng dùng thuốc ngay khi xuất hiện tắc ruột, táo bón, trướng bụng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

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

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

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc có tiết trong sữa mẹ, dù với lượng rất nhỏ, vì vậy không khuyến dùng trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy loperamid là một chất nền P-glycoprotein. Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) với quinidin hay ritonavir, là các thuốc ức chế P-glycoprotein làm tăng 2 đến 3 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Chưa biết sự liên quan lâm sàng của tương tác được động học này với các thuốc ức chế P-glycoprotein khi dùng loperamid ở liều khuyến cáo.

- Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 4 mg) và itraconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, làm tăng 3 - 4 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Trong nghiên cứu tương tự với gemfibrozil, một thuốc ức chế CYP2C8 thì nồng độ loperamid tăng khoảng 2 lần. Dùng kết hợp itraconazol và gemfibrozil làm tăng 4 lần nồng độ định trong huyết tương của loperamid và tăng 13 lần tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Những trường hợp làm tăng nồng độ thuốc này không đi kèm những ảnh hưởng trên thần kinh trung ương (CNS) khi được thăm dò bằng các test đánh giá tâm thần vận động (ví dụ như test kiểm tra tình trạng lơ mơ và đánh giá chức năng nhận thức bằng biểu tượng số (Digit Symbol Substitution Test)).

- Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) và ketoconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, làm tăng gấp 5 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Sự tăng nồng độ thuốc này không làm tăng tác dụng dược lực học khi đo bằng phép đo đồng tử.

- Sử dụng đồng thời với desmopressin đường uống làm tăng 3 lần nồng độ desmopressin trong huyết tương, có lẽ do vận động đường tiêu hóa bị chậm lại.

- Các thuốc với tính chất dược lý tương tự có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của loperamid và các thuốc làm tăng vận động đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Hầu hết các tác dụng không mong muốn thường gặp là phản ứng ở đường tiêu hóa.

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

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.
	<i>Ít gặp</i>	Trướng bụng, khô miệng, nôn.
	<i>Hiếm gặp</i>	Tắc ruột do liệt.
Toàn thân	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.
Da	<i>Hiếm gặp</i>	Dị ứng.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa 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 (1/10000 \leq ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

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.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660



DOMESCO