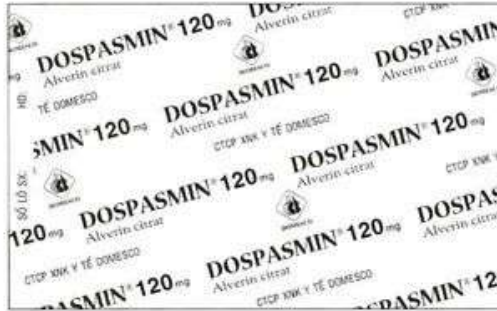


MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/1/2016

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 10 viên nang cứng



b). Nhãn chai 20 viên nang cứng




c). Nhãn chai 100 viên nang cứng



TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm
T.T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD, Nghiên cứu & Phát triển
Trần Thanh Phong

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

R THUỐC BÀN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY		GMP - WHO Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng Box of 1 blister x 10 capsules
DOSPASMIN® 120 mg Alverin citrat		
		
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: - Alverin citrat 120 mg - Tá dược vừa đủ		CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng		
DOSPASMIN® 120 mg SBK THUỐC CHUẨN AP DÙNG - TCDS REGISTRATION NUMBER MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XÁ TÀI TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE		CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. ĐE QUANG SÓC P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp ĐE JARVIS (M&A) POU WUAT, Cao Lãnh, Đồng Tháp Điện thoại: +84-933-8001-2003 & 850621-17025-20051 +850621-8001-2003 & 850621-17025-2025 (gửi email)
COMPOSITION: Each capsule contains: - Alverine citrate 120 mg - Excipients q.s		INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.
STORAGE: Store in a dry place, below 30°C, protect from light.		



TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

b). Nhân hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

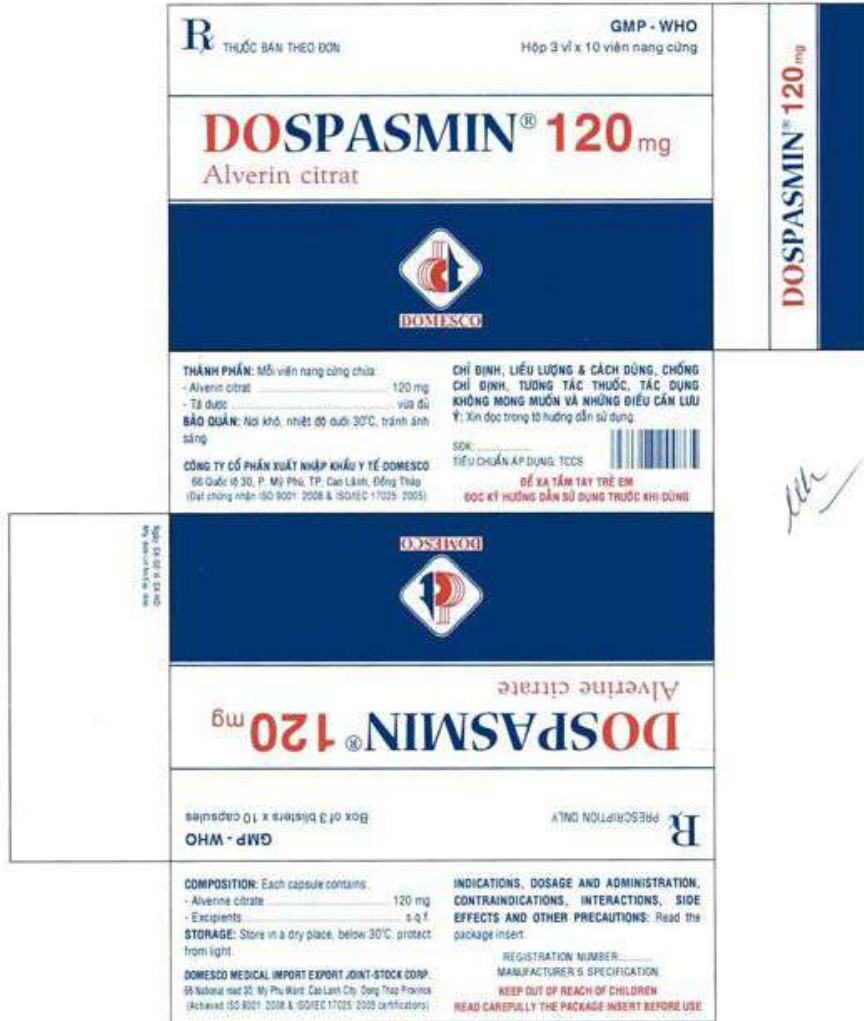
R THUỐC BÀN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY		GMP - WHO Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng Box of 2 blisters x 10 capsules	
DOSPASMIN® 120mg Alverin citrat			
			
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: - Alverin citrat 120 mg - Tá dược vừa đủ		CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng			
DOSPASMIN® 120mg SBK TIÊU CHUẨN AP-DUNG: TCDS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XÁ TÍN TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE		 CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 65 Đường 3/30, P. Mỹ Phước, Tp. Cao Lãnh, Đồng Tháp 68 Hùng Vương, Th. Phú Mỹ, C. Phú Mỹ, C. Phú Mỹ, C. Phú Mỹ Số công ty: 100.030.1.2003.0-150527.1025.20051 Mã số thuế: 031.001.2003.0-150527.1025.20051	
COMPOSITION: Each capsule contains: - Alverin citrate 120 mg - Excipients s.q.f.		INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.	
STORAGE: Store in a dry place, below 30°C, protect from light.			

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm
TUO TONG GIAM DOC
GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

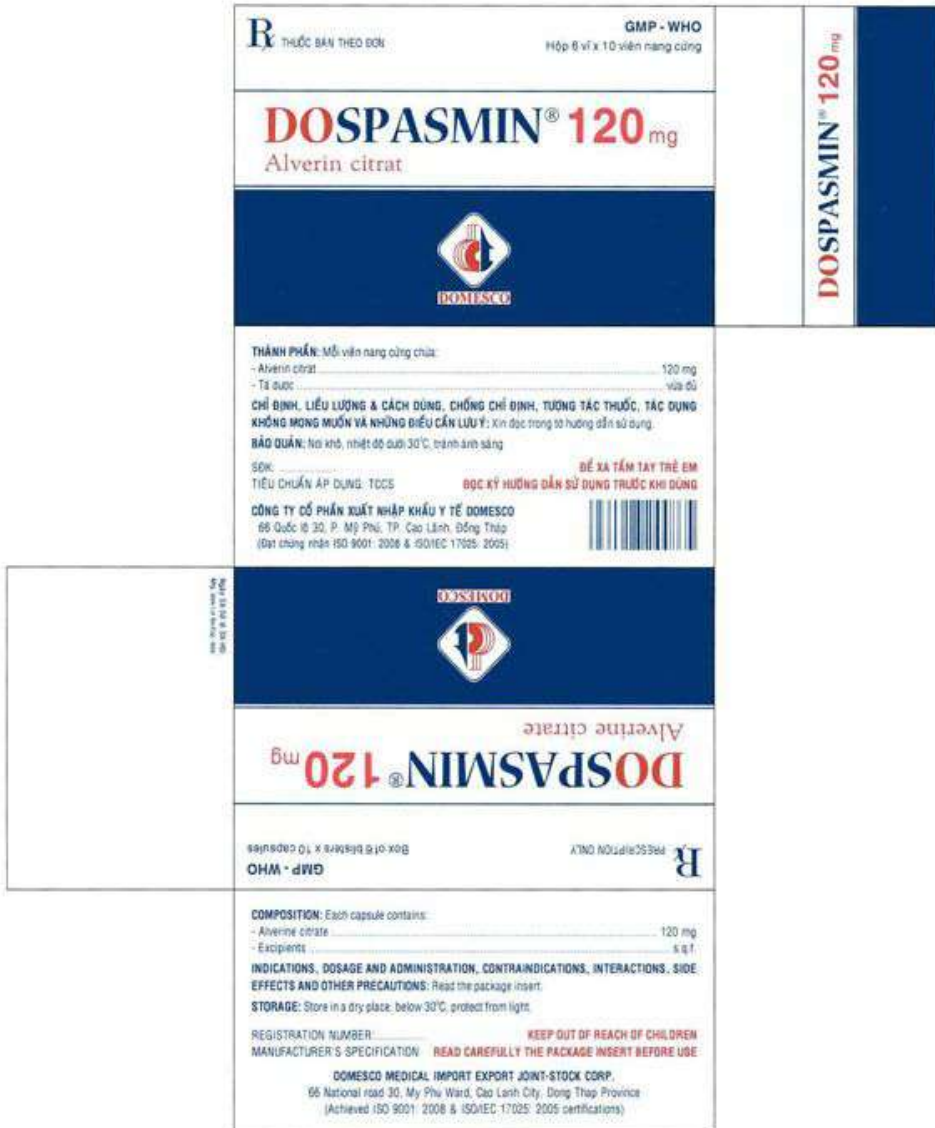
c). Nhân hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm
TUO. TONG GIAM DOC
GD. Nghien cứu & Phát triển
DOMESCO

Trần Thanh Phong

d). Nhãn hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm

TRƯỞNG GIÁM ĐỐC
GD Nghiên cứu & Phát triển
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOPASMIN® 120 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Alverin citrat.....120 mg

- Tá dược: Tinh bột khoai tây, Povidon K30, acid Citric, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, nang cứng gelatin (số 2).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 vi, 2 vi, 3 vi, 6 vi hoặc 10 vi x 10 viên.

- Hộp 1 chai 20 viên hoặc 100 viên.

CHỈ ĐỊNH

Chống đau do co thắt cơ trơn đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa ruột kết, đau do co thắt đường mật, cơn đau quận thận, thống kinh nguyên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng uống:

Người lớn, người cao tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 1 - 3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi không nên dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Tắc ruột hoặc liệt ruột.

- Tắc ruột do phân.

- Mất trương lực đại tràng.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Phải đi khám lại nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

* Thời kỳ mang thai: Mặc dù không gây quái thai nhưng không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn giới hạn.

* Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn còn giới hạn.

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

Nếu cảm thấy chóng mặt khi uống thuốc, nên tránh lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc cho kết quả dương tính phản ứng kiểm tra doping.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, ngứa, phát ban, phản ứng dị ứng (kể cả phản vệ).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin.

- Xử trí: Như khi ngộ độc atropin và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.


ĐƯỢC LỰC HỌC

Alverin citrat có tác dụng trực tiếp đặc hiệu chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa và từ cung, nhưng không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều điều trị.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 - 1,5 giờ. Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp thành các chất không còn hoạt tính và được thải trừ ra nước tiểu bằng bài tiết tích cực ở thận.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
- ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

 **NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI**
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp
Điện thoại: (067) - 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 28 tháng 01 năm 2015

TUO. TONG GIAM DOC
GD. Nghiên cứu và Phát triển



Trần Thanh Phong



TUO. CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG
Lữ Minh Hùng