



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

DROMERIN 80

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất: Drotaverin hydroclorid 80,0 mg.

Thành phần tá dược: Povidone K30, lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén (Viên nén màu vàng, hình caplet, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn).

Vạch ngang trên viên không dùng để bẻ đôi viên thuốc khi chia liều.

CHỈ ĐỊNH:

- Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường mật: sỏi túi mật, sỏi ống mật, viêm túi mật, viêm quanh túi mật, viêm đường mật, viêm bóng tụy.
- Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường niệu: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang, đau do co thắt bàng quang.
- Dùng điều trị hỗ trợ trong:
 - + Co thắt cơ trơn hệ tiêu hoá: loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột, và tăng tính kích thích của đại tràng.
 - + Các bệnh phụ khoa: đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn: Liều khuyến cáo là 120 – 240 mg mỗi ngày (chia làm 2 – 3 lần).

Trẻ em và thanh thiếu niên: Việc sử dụng drotaverin ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được đánh giá trong các nghiên cứu lâm sàng (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Lưu ý: Không bẻ đôi viên thuốc để chia liều.

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với drotaverin hydrochloride hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Suy thận nặng.

Suy gan nặng.

Suy tim nặng (phân suất tổng máu thấp).

Chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần lưu ý đặc biệt trong trường hợp dùng thuốc cho bệnh nhân bị hạ huyết áp động mạch.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Việc sử dụng drotaverin ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được đánh giá trong các nghiên cứu lâm sàng. Tính an toàn và hiệu quả của drotaverin ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập. Không có khuyến nghị về liều dùng cho đối tượng này.

Chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên do có hàm lượng hoạt chất cao.

Sử dụng drotaverin có liên quan đến các đợt cấp tính của chứng rối loạn chuyển hóa porphyrin và do đó việc sử dụng thuốc ở những bệnh nhân mắc chứng rối loạn chuyển hóa porphyrin là không an toàn.

Lactose:

Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng drotaverin hydroclorid ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với chức năng sinh sản (Xem phần Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Để phòng ngừa, tốt nhất tránh sử dụng thuốc khi mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có nghiên cứu trên động vật về việc bài tiết drotaverin qua sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ. Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc cai sữa khi điều trị. Cân nhắc lợi ích giữa việc cho con bú và lợi ích điều trị đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Nếu có chóng mặt xảy ra, bệnh nhân nên được hướng dẫn tránh các hoạt động có nguy cơ tiềm ẩn gây tai nạn, chẳng hạn như lái xe và sử dụng máy móc.

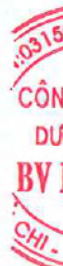
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Các thuốc ức chế phosphodiesterase loại papaverine làm giảm tác dụng chống bệnh Parkinson của levodopa. Do đó, Khi dùng chung với levodopa, drotaverin làm giảm tác động điều trị chống Parkinson của thuốc này, như làm nặng thêm sự co cứng cơ và run rẩy.

Tương kỵ của thuốc:

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



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo là có liên quan tới drotaverin. Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo cơ quan, hệ thống và theo tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$) và không biết (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng (phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa).

Rối loạn hệ thần kinh trung ương:

Hiếm gặp: nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ.

Rối loạn tim:

Hiếm gặp: đánh trống ngực.

Bệnh liên quan đến mạch máu:

Hiếm gặp: Hạ huyết áp

Rối loạn tiêu hóa:

Hiếm gặp: buồn nôn, táo bón.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc:

Báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc của thuốc sau khi lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ các tác dụng không mong muốn của thuốc tới Trung tâm thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI và ADR Quốc gia. Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Quá liều drotaverin có liên quan đến rối loạn nhịp tim và rối loạn dẫn truyền, bao gồm bloc nhánh hoàn toàn và ngừng tim, có thể gây tử vong.

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận và phải tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc dùng trong điều trị rối loạn chức năng đường ruột, , papaverine và dẫn xuất.

Mã ATC: A03AD02

Drotaverin hydrochloride là dẫn chất của isoquinolin, có tác động chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn là do ức chế men phosphodiesterase IV (PDE IV). Kết quả làm tăng nồng độ cAMP, dẫn đến giãn cơ trơn thông qua sự bất hoạt men kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK). Người ta đã chứng minh rằng, *In vitro*, Drotaverin ức chế men PDE IV nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V.

Trên thực tế, PDE IV có vai trò rất quan trọng trong việc ức chế hoạt động co thắt của cơ trơn; dựa trên sự ức chế chọn lọc PDE IV có thể ứng dụng trong điều trị những rối loạn tiêu hóa do tăng nhu động và những tình trạng khác liên quan đến co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Men PDE III thủy phân cAMP trong

0992

3 TY

IC PH

HA

7. P H

cơ tim và cơ trơn mạch máu, điều này giải thích cho drotaverin là thuốc chống co thắt hiệu quả không có các phản ứng bất lợi đáng kể và không có tác động trị liệu mạnh lên hệ tim mạch.

Drotaverin có tác dụng trong mọi trường hợp co thắt cơ trơn nguồn gốc từ thần kinh và cơ. Không phụ thuộc vào loại phân bố thần kinh tự động, drotaverin tác động đồng đều lên cơ trơn của hệ tiêu hóa, đường mật, hệ niệu-sinh dục và hệ thống mạch. Do tác dụng giãn mạch, drotaverine hydrochloride cải thiện lưu thông mô.

Do tác dụng của drotaverin mạnh hơn papaverin, sự hấp thu của nó nhanh hơn và đầy đủ hơn, sự gắn kết với protein huyết tương thấp hơn. Không giống như papaverin, drotaverin không gây phản ứng có hại cho đường hô hấp sau khi dùng ngoài đường tiêu hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Drotaverin hấp thu nhanh và hoàn sau khi dùng đường uống hay đường tiêm.

Phân bố: Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với albumin gamma- và béta-globulin (95-98%). Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 45 đến 60 phút sau khi uống.

Chuyển hóa: Sau quá trình chuyển hóa lần đầu, chỉ 65% liều dùng được vào hệ thống tuần hoàn dưới dạng không đổi. Drotaverin được chuyển hóa gan.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương của thuốc là 8 – 10 giờ.

Sau 72 giờ, Trên thực tế thuốc không còn trong cơ thể sau 72 giờ, bài xuất khoảng 50% qua nước tiểu và 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa; không tìm thấy dạng không đổi của thuốc trong nước tiểu.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy không có mối nguy cơ đặc biệt nào trên người khi sử dụng drotaverin dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính di truyền và độc tính đối với sinh sản.

Theo các nghiên cứu trong ống nghiệm (*in vitro*) và trong cơ thể sống (*in vivo*), drotaverin không gây ra bất kỳ sự chậm trễ nào trong quá trình tái cực tâm thất.

Drotaverin không có dấu hiệu nhiễm độc tính di truyền trong các xét nghiệm độc tính di truyền trong ống nghiệm (*in vitro*) và trong cơ thể sống (*in vivo*), (như thử nghiệm Ames, xét nghiệm ung thư hạch ở chuột và xét nghiệm vi nhân).

Drotaverin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột cống, cũng như sự phát triển của phôi thai/thai nhi ở chuột cống và thỏ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18, đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

