

*Hướng dẫn sử dụng thuốc*  
*Thuốc bán theo đơn*  
**DROS-TA**

- **Dạng thuốc:** Viên nén.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén chứa:

Drotaverin hydroclorid.....40 mg

Tá dược vđ.....1 viên

*(Tá dược gồm: Bột talc, Tinh bột sắn, Phẩm màu Quinoline yellow, Gelatin, Magnesi stearat, Dibasic calcium phosphat khan).*

- **Dược lực học:**

Drotaverin hydroclorid là dẫn chất isoquinolein tổng hợp. Có tác dụng chống co thắt cơ trơn tương tự như papaverin nhưng mạnh hơn, xuất hiện sớm hơn và độc tính cũng ít hơn. Chống co thắt cơ trơn không thuộc nhóm cholin.

- **Dược động học:**

Hấp thu hoàn toàn qua đường uống tương đương với đường tiêm. Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với protein (95-98%), đặc biệt với albumin, gama và beta-globulin. Drotaverin có thể qua được hàng rào nhau thai.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 45 đến 60 phút sau khi uống và sau lần chuyển hóa đầu tiên thì 65% liều uống vào được tìm thấy dưới dạng không thay đổi trong hệ tuần hoàn.

Drotaverin được chuyển hóa ở gan. Thời gian bán hủy sinh học là 16-22 giờ.

Trên thực tế thuốc biến mất hoàn toàn trong cơ thể sau 72 giờ. Hơn 50% thuốc được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa chính; không tìm thấy dạng không thay đổi trong nước tiểu.

- **Chỉ định:**

*Drotaverin là thuốc trị co thắt cơ có nguồn gốc từ co thắt cơ trơn.*

*Cơn đau quặn mật do co thắt cơ trơn có liên quan đến những bệnh về đường mật: Do sỏi túi mật, sỏi ống mật, viêm túi mật, viêm quanh túi mật, viêm đường mật, viêm bóng tụy.*

*Cơn đau quặn thận do co thắt cơ trơn trong những bệnh về đường niệu: Do sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang, co thắt bàng quang.*

*Dùng điều trị hỗ trợ trong:*

- Đau bụng hay cơn đau quặn bụng do co thắt cơ trơn đường tiêu hóa: co thắt trong loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột và viêm đại tràng, co thắt đại tràng với táo bón và các dạng chướng bụng do hội chứng đại tràng bị kích thích. Drotaverin cải thiện nhanh và hiệu quả các triệu chứng đau bụng do co thắt nhưng không làm che lấp các dấu hiệu bụng ngoại khoa.

- Các bệnh phụ khoa: Đau bụng kinh.

- **Liều lượng và cách dùng:**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ, uống nhiều lần trong ngày.

Liều trung bình:

+ Người lớn: 3-6 viên/ngày (120-240mg/ngày), mỗi lần uống 1-2 viên.

+ Trẻ em:

*Trẻ em trên 6 tuổi:* 2-5 viên/ngày(80-200mg/ngày), mỗi lần uống 1-2 viên.

*Trẻ em từ 1 - 6 tuổi:* 1-3 viên/ngày (40-120mg/ngày), mỗi lần uống 1viên.

***Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.***

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- **Thận trọng:** Cần thận trọng khi sử dụng thuốc này trong trường hợp hạ huyết áp.

- **Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu trên vật thí nghiệm không thấy thuốc gây quái thai. Tuy vậy, cũng như đa số các thuốc khác, để thận trọng, nên tránh dùng Drotaverin hydroclorid kéo dài trong thời kỳ mang thai, chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- **Thời kỳ cho con bú:** Khi sử dụng cho phụ nữ đang nuôi con bú không nên dùng thuốc kéo dài, chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc trong khi điều trị bằng đường uống.

- **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Trong thời gian nghiên cứu lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo có liên quan đến drotaverin theo các nhóm tần suất.

Rất hay gặp (>1/10), thường gặp (>1/100, < 1/10), ít gặp (>1/1000, <1/100), hiếm gặp (>1/10.000, <1/1000) và rất hiếm gặp (<1/10.000) và theo hệ cơ quan:

-Rối loạn dạ dày-ruột: Hiếm gặp: Buồn nôn, táo bón.

-Rối loạn hệ thần kinh: Hiếm gặp: Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ.

-Rối loạn hệ tim mạch: Hiếm gặp: Đánh trống ngực, hạ huyết áp.

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

- **Tương tác thuốc:**

Khi dùng chung với levodopa, thuốc này làm giảm tác dụng chống Parkinson, và tăng run vẩy, co cứng cơ.

- **Quá liều và xử trí:** Chưa có dữ liệu liên quan đến việc sử dụng quá liều drotaverin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, và điều trị triệu chứng.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên âm, vi rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

***" Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.***

***Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"***

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:**

**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

**Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội**

**ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054**

**Tổng đài tư vấn và hỗ trợ khách hàng: 04 33 522525.**