



2. TIÊU BAN ĐƯỢC LÝ:



- HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG HADUDROTA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}HADUDROTA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Drotaverin hydroclorid	40 mg
<i>Thành phần tá dược: Natri metabisulfít, Propylen glycol, Amoni acetat, Acid acetic, Nước cất pha tiêm</i>	Vừa đủ 2 ml

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm

Mô tả: Dung dịch trong, màu vàng.

3. Chỉ định:

- Co thắt cơ trơn trong các bệnh về đường mật: sỏi túi mật, sỏi đường mật, viêm túi mật, viêm đường mật.
- Co thắt cơ trơn trong các bệnh về tiết niệu: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.
- Dùng điều trị hỗ trợ trong:
 - + Co thắt cơ trơn trong các bệnh về đường tiêu hóa: loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột, viêm đại tràng
 - + Các bệnh phụ khoa: đau bụng kinh.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng:

Dùng tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch

4.2. Liều dùng:

Người lớn: 1 – 2 ống/lần, 1 – 3 lần/ngày (tổng liều từ 40 mg – 240 mg) tiêm bắp mỗi ngày

Trong trường hợp đau quặn cấp tính: Tiêm tĩnh mạch 1 – 2 ống

5. Chống chỉ định:

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

- Suy thận hoặc suy gan nặng.
- Suy tim nặng (hội chứng cung lượng thấp).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị huyết áp thấp

Do nguy cơ sốc, chỉ nên tiêm tĩnh mạch cho bệnh nhân đang nằm.

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai

Trẻ em: Không có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện ở trẻ em.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc có chứa natri metabisulfit Có thể gây ra các phản ứng dị ứng và trong trường hợp hiếm, gây co thắt phế quản
- Thuốc có chứa Propylen glycol nên thận trọng đối với người suy gan, suy thận vì đã có báo cáo các tác dụng không mong muốn khác nhau liên qua đến Propylen glycol như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.
- Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ống 2 ml, về cơ bản được xem như “không chứa natri”

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

Phụ nữ có thai

Không có tác dụng phụ nào đối với quá trình mang thai, sự phát triển phôi / thai, sinh con hoặc sự phát triển sau khi sinh được quan sát trực tiếp hoặc gián tiếp trong các nghiên cứu hồi cứu trên người và nghiên cứu trên động vật. Tuy nhiên, cần thận trọng khi chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Do chưa có các dữ liệu nghiên cứu, không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú

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

Khi sử dụng các liều thông thường theo đường tiêm, đặc biệt là tiêm tĩnh mạch, bệnh nhân nên được hướng dẫn tránh các hoạt động nguy hiểm, như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc

Các chất ức chế men phosphodiesterase như papaverin làm giảm tác dụng chống parkinson của levodopa.

Sử dụng đồng thời drotaverin với levodopa làm giảm tác dụng chống bệnh parkinson và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng 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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng drotaverin trong các thử nghiệm lâm sàng theo nhóm cơ quan hệ thống như sau (rất phổ biến: $\geq 1 / 10$; phổ biến: $\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$; không phổ biến: $\geq 1 / 1.000$ đến $< 1 / 100$; hiếm $\geq 1 / 10.000$ và $< 1 / 1.000$; rất hiếm: $< 1 / 10.000$; không xác định: không thể 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)

Chưa biết: Sốc phản vệ gây tử vong và không gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân tiêm.

- Bệnh tim và các triệu chứng liên quan đến tim

Hiếm: đánh trống ngực

- Các triệu chứng và rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: tụt huyết áp.

- Rối loạn tiêu hóa

Hiếm: buồn nôn, táo bón.

- Các rối loạn chung và tình trạng cơ địa:

Hiếm gặp: Phản ứng tại chỗ tại chỗ tiêm.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Quá liều của drotaverin có liên quan đến sự phát triển của rối loạn nhịp tim và các khuyết tật dẫn truyền, bao gồm toàn bộ thân và ngừng tim, có thể gây tử vong.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và hỗ trợ bệnh nhân.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ trơn

Mã ATC: A03AD02

Drotaverin là một dẫn chất của isoquinoline có tác dụng làm co thắt trực tiếp trên cơ trơn. Cơ chế tác động của thuốc là do ức chế men phosphodiesterase và làm tăng nồng độ cAMP, dẫn đến giãn cơ trơn thông qua việc bất hoạt enzym kinase của chuỗi myosin (MLCK), là những yếu tố quyết định trong cơ chế hoạt động của nó.

Drotaverin ức chế men phosphodiesterase IV (PDE IV) *in vitro* nhưng không ức chế isoenzyme PDE III và PDE V. Trên thực tế, PDE IV có vai trò rất quan trọng trong việc phong bế tính co thắt của cơ trơn. Dựa trên sự ức chế chọn lọc PDE IV có thể ứng dụng trong điều trị những rối loạn tăng tính vận động và những bệnh có kèm theo co thắt cơ trơn đường tiêu hóa.

Men PDE III thủy phân cAMP trong cơ tim và cơ trơn mạch máu, điều này giải thích rằng 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.

Thuốc có tác dụng trong mọi trường hợp co thắt cơ trơn có 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 máu. Do tác dụng giãn mạch, thuốc làm tăng tuần hoàn mô.

Drotaverin được hấp thu nhanh và nhiều hơn papaverin, sự gắn kết với protein huyết thanh ít hơn papaverin, do đó tác dụng của drotaverin mạnh hơn papaverin.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Drotaverin được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi dùng cả đường tiêm và đường uống.

Phân bố

Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với protein huyết thanh 95-98%, đặc biệt với albumin, alpha- và beta-globulin.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 45-60 phút sau khi uống.

Chuyển hóa

Drotaverin được chuyển hóa ở gan. Sau quá trình chuyển hóa đầu tiên của drotaverin thì 65% liều dùng được tìm thấy dưới dạng không thay đổi trong hệ tuần hoàn

Thải trừ

Thời gian bán hủy sinh học của nó là 8 - 10 giờ. Thực tế, nó được đào thải khỏi cơ thể sau 72 giờ. Hơn 50% thuốc được thải trừ qua nước tiểu và khoảng 30% qua phân. Thuốc được thải trừ chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa, không tìm thấy dạng không thay đổi trong nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống x 2 ml, hộp 20 ống x 2 ml, hộp 50 ống x 2 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Đ/c: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848

