

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/03/2016

Novewel 40

Drotaverin hydrochlorid 40mg

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATIONS:
TCCS/ Manufacturer's.
SDK (Reg. No):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C (HATAPHAR)
Tổ dân phố số 4, La Khê, Hà Đông, TP. Hà Nội/
Population Groups No.4, La Khê, Ha Dong,
Ha Noi City

100 Viên nang cứng/
Capsules

Drotaverin hydrochlorid 40mg

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Drotaverin hydrochlorid 40mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

Hộp 10 Viên nang cứng
Box of 10 Blisters 10 Capsules

THÀNH PHẦN/ COMPOSITIONS:
Mỗi viên nang cứng chứa/ Each capsule contains:
Drotaverin hydrochlorid 40 mg
Tà dược vđ/ Excipients q f s 1 viên/ 1 capsule

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH và các thông tin khác/ INDICATIONS, ADMINISTRATIONS - DOSAGE, CONTRAINDICATIONS and other informations:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/
See the package insert inside.

BẢO QUẢN/ STORAGE:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Drotaverin hydrochlorid 40mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

Hộp 10 Viên nang cứng
Box of 10 Blisters 10 Capsules



100 Viên nang cứng/
Capsules

Drotaverin hydrochlorid 40mg



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
NOVEWEL 40

- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Drotaverin hydroclorid	40mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: quinolin yellow, A-tab, magnesi stearat, gelatin, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, bột talc).

-Dược lực học:

Drotaverin là nhóm thuốc điều trị giãn cơ trơn được chỉ định điều trị các hội chứng đau của các cơ quan khác nhau như: hệ dạ dày-ruột, hệ mật, hệ niệu-sinh dục và hệ mạch máu.

Drotaverin là dẫn chất của isoquinolic, có tác dụng chống co thắt cơ trơn do ức chế men PDE IV (men đặc hiệu AMP vòng phosphodiestera).

Các chất ức chế PDE IV có đặc tính giãn cơ và hoạt động kháng viêm.

Sự ức chế men phosphodiesterase làm tăng cao nồng độ AMP vòng nội bào bởi sự khử hoạt tính men kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK) thì calci nội bào giảm dẫn đến sự thư giãn của cơ trơn.

Thuốc có tác dụng trong trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc cả thần kinh và cơ.

Sự tác động của drotaverin trên cơ trơn của hệ tiêu hóa, đường mật, hệ tiết niệu và mạch máu không phụ thuộc vào sự phân bố của hệ thần kinh thực vật đối với các cơ.

Do tác dụng giãn mạch thuốc làm tăng tuần hoàn mô.

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

Drotaverin không có tác dụng kháng cholinergic.

-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.

Phân bố: 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.

Chuyển hóa: Drotaverin được chuyển hóa ở gan. Thời gian bán hủy sinh học là 8-10 giờ.

Thải trừ: 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

- ✓ Co thắt dạ dày-ruột. Hội chứng ruột bị kích thích.
- ✓ Con đau quặn mật và các co thắt đường mật: Sạn đường mật và túi mật, viêm đường mật.
- ✓ Con đau quặn thận và các co thắt đường niệu-sinh dục: Sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.
- ✓ Các co thắt tử cung: Đau bụng kinh, dọa sảy thai, co cứng tử cung. 

-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, mỗi lần 1-2 viên x 3 lần/ngày.
- ✓ Trẻ trên 6 tuổi: 2-5 viên/ngày, mỗi lần 1 viên x 2-5 lần/ngày.
- ✓ Từ 1-6 tuổi: 2-3 viên/ngày, mỗi lần 1/2-1 viên x 2-3 lần/ngày.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

-Chống chỉ định:

- ✓ Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- ✓ Suy gan nặng, suy thận nặng hay suy tim nặng (hội chứng hiệu suất thấp)
- ✓ Blocc nhĩ - thất độ II-III.
- ✓ Không dùng cho trẻ em dưới 1 tuổi.



-Thận trọng:

- + Rối loạn chuyển hóa porphyrin
- + Phụ nữ có thai và cho con bú.
- + Độ an toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

-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 dụng không mong muốn (ADR):

Hiếm gặp:

- +Đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp nhẹ.
- +Chóng mặt, ngủ gà, an thần, nhức đầu.
- +Buồn nôn, táo bón, chán ăn, tiêu chảy.
- +Quá mẫn gan, viêm gan mãn tính.

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

-Tương tác thuốc:

- + Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nhẹ tác dụng của thuốc và morphin có tác dụng hiệp đồng với thuốc.
- + Khi dùng đồng thời thuốc gây cản trở tác dụng điều trị của Levodopa ở người bệnh Parkinson, do vậy tránh sử dụng đồng thời 2 thuốc này khi điều trị cho người bệnh Parkinson.

- 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, điều trị triệu chứng và chăm sóc nâng đỡ.

Biện pháp xử lý bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

** Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, móp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề 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:
CONG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

