

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/9/2012



2 - NHÃN CHAI SPASPYZIN (500 viên nén)



Tp.HCM, ngày 14 tháng 08 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP SPASPYZIN (100 vỉ x 15 viên nén)

(Rx) Thuốc bán theo đơn 100 VỈ x 15 VIÊN NÉN Spaspyzin Alverin citrat 40mg GMP - WHO 	CÔNG THỨC: - Alverin citrat.....40 mg - Tá dược.....vừa đủ.....1 viên nén CHỈ ĐỊNH: - Chống đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của ruột kết, đau do co thắt đường mật, cơn đau quận thận. - Thống kinh nguyên phát.  CÔNG TY TNHH SX-TM ĐƯỢC PHẨM N.I.C Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TP.HCM	 GMP - WHO Spaspyzin Alverin citrat 40mg 100 VỈ x 15 VIÊN NÉN (Rx) Thuốc bán theo đơn 100 VỈ x 15 VIÊN NÉN Spaspyzin Alverin citrat 40mg GMP - WHO 	CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG- LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHỆT ĐỘ ≤ 30°C), TRÁNH ANH SÁNG. SẢN XUẤT THEO TCCS SDK: _____ Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ Mã Vạch _____ Hạn dùng: _____ N.I.C PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist, HCMC
100 VỈ x 15 VIÊN NÉN Spaspyzin Alverin citrat 40mg GMP - WHO 		Tp.HCM, ngày tháng năm 2011 KT. Tổng Giám Đốc  DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN	

1
DUY
TẾ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên Nén SPASPYZIN

(Thuốc bán theo đơn)

SPASPYZIN Viên Nén

♦ Công thức (cho một viên nén)

- Alverin citrat 40 mg
 - Tá dược vđ. 1 viên
- (Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, lactose, povidon)

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học:

- Alverin citrat có tác dụng trực tiếp đặc hiệu chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa và tử 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 bài tiết tích cực ở thận.

♦ Chỉ định

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

♦ Liều dùng

- Dùng cho người lớn: Uống mỗi lần 1 – 3 viên, ngày 1- 3 lần.
- Trẻ em dưới 12 tuổi không nên dùng

♦ Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tắc ruột hoặc liệt ruột
- Tắc ruột do phẩn
- Mất trương lực đại tràng

♦ Tác dụng phụ

- Buồn nôn, đau đầu chóng mặt, ngứa, phát ban, phản ứng dị ứng.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

♦ Thận trọng

- Nếu xuất hiện những triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn sau 2 tuần điều trị phải hỏi ý kiến của bác sĩ.
- Thận trọng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú vì độ an toàn chưa được xác lập.

♦ Tương tác với các thuốc khác

- Chưa thấy có tương tác với bất cứ thuốc nào.

♦ Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Không nên dùng cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú vì chưa có bằng chứng về sự an toàn cho những người này.

♦ Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng: Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin (giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, thần kinh trung ương bị kích thích)
- Xử trí: Như khi ngộ độc atropin (rửa dạ dày, cho uống than hoạt trước khi rửa dạ dày) và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

♦ Trình bày

- Hộp 2 vỉ x 15 viên nén.
- Hộp 100 vỉ x 15 viên nén.
- Chai 500 viên nén.

♦ Hạn dùng

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ Bảo quản

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

♦ Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 7.541.999 FAX : 7.543.999

TP.HCM, ngày 14 tháng 07 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

