

1. Nhãn trực tiếp:
- Vĩ 10 viên nén.



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

1/60
VD-29554-18

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ THUỐC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 22/02/2018	5 blisters x 10 tablets GMP-WHO CBISPASMO® (Phloroglucinol dihydrate 80mg) Tab. Rx Prescription drug	CBISPASMO® (Phloroglucinol dihydrate)
Thành phần: Mỗi viên nén chứa Phloroglucinol dihydrate.....80mg Tá dược vđ1viên. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX HD/ Exp. Date: XX/XX/XX	Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Sân xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH TM Dược phẩm Nguyễn Vy 541/24 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh.	
CBISPASMO® (Phloroglucinol dihydrate)	Rx Thuốc bán theo đơn CBISPASMO® (Phloroglucinol dihydrate 80mg) Tab. GMP-WHO 5 vỉ x 10 viên nén	
	Composition: Each tablet contains Phloroglucinol dihydrate.....80mg Excipients q.s.....1 tablet. Storage: Protected from humidity and light, below 30°C. Keep out of reach of children Read insert paper carefully before using SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX	Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert. Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam. Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam. Proprietor: Nguyễn Vy Pharmaceutical Trading Company Limited 541/24 Sư Vạn Hạnh Street, 13.Ward, 10. District, Hồ Chí Minh City, Vietnam.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Ngày 21 tháng 12 năm 2015

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Ngày 31 tháng 12 năm 2015

CTY TNHH TM DƯỢC PHẨM NGUYỄN VY



ĐS. Nguyễn Công Bình

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

CBISPASMO[®]

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Phloroglucinol dihydrat. 80 mg

Tá dược vđ 1 viên.

(Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Polyethylen glycol 6000, Polyethylen glycol 400, Talc, Titan dioxid, Phẩm màu đỏ erythrosin lake).

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu hồng, đường kính 11 mm, một mặt trơn, một mặt có chữ KP.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc này chứa phloroglucinol dihydrat là một thuốc chống co thắt dùng:

- Điều trị triệu chứng đau liên quan đến rối loạn chức năng của hệ tiêu hóa và đường mật.
- Điều trị các cơn đau cấp tính do co thắt ảnh hưởng đến đường tiết niệu: Đau bụng thận.
- Điều trị triệu chứng đau do co thắt trong phụ khoa.
- Điều trị hỗ trợ cơn co thắt trong suốt thai kỳ kết hợp với nghỉ dưỡng.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, uống thuốc với 1 ly nước.

Liều dùng: Liều khuyến cáo như sau:

- Người lớn: Uống 2 viên lúc đau. Uống tiếp 2 viên nếu cần có thể lặp lại nếu còn co thắt nhiều. Tối đa 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên, 2 lần/ngày.

Luôn luôn dùng thuốc đúng như bác sỹ đã hướng dẫn. Không nên uống thuốc với số lượng nhiều hơn hoặc ít hơn hoặc lâu hơn so với liều chỉ định.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Không dùng thuốc này nếu bạn quá mẫn với phloroglucinol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ. Khi dùng thuốc có thể gặp tác dụng không mong muốn như sau:

Phản ứng dị ứng trên da và dưới da: Phát ban, nổi mề đay (hiếm), ngoại lệ có phù mạch, tụt huyết áp, sốc phản vệ.



Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên, hãy ngừng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sỹ để có cách xử trí.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Tuy chưa có thông tin về tương tác thuốc nhưng để an toàn cho bạn, hãy cho bác sỹ biết về tất cả các loại thuốc bạn đang dùng hoặc đã dùng gần đây hoặc khi phải dùng thêm loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng, đặc biệt là các thuốc giảm đau mạnh như morphin hoặc các thuốc chống co thắt.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có thông tin về quá liều phloroglucinol.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sỹ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Nếu bạn không dung nạp đường lactose hoặc một số loại đường khác (vì thành phần tá dược của thuốc này có lactose có thể gây bất lợi cho bạn).

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nếu bạn đang có thai hoặc đang cho con bú hãy báo cho bác sỹ biết trước khi dùng thuốc này hoặc bất cứ loại thuốc nào.

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không chứng minh được bất kỳ tác dụng gây quái thai nào của phloroglucinol. Cho đến nay, việc sử dụng phloroglucinol tương đối rộng rãi trong thực hành lâm sàng cho thấy không có bất kỳ nguy cơ gây quái thai. Tuy nhiên, cần thiết phải có các nghiên cứu dịch tễ học để xác định không có rủi ro khi dùng phloroglucinol.

Do đó, chỉ nên sử dụng phloroglucinol trong thời gian mang thai khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Vì không có đủ dữ liệu an toàn, phụ nữ đang cho con bú không nên dùng thuốc này.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Có biểu hiện của phản ứng dị ứng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: .../.../...

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Thuốc chống co thắt hướng cơ.

Phloroglucinol làm giảm co thắt sợi cơ trơn và làm dịu cơn đau.

Các đặc tính dược động học:

Chưa có thông tin về dược động học.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng đau liên quan đến rối loạn chức năng của hệ tiêu hóa và đường mật.
- Điều trị các cơn đau cấp tính do co thắt ảnh hưởng đến đường tiết niệu: Đau bụng thận.
- Điều trị triệu chứng đau do co thắt trong phụ khoa.
- Điều trị hỗ trợ cơn co thắt trong suốt thai kỳ kết hợp với nghỉ dưỡng.

Liều dùng:

- Người lớn: Uống 2 viên lúc đau. Uống tiếp 2 viên nếu cần có thể lặp lại nếu còn co thắt nhiều. Tối đa 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên, 2 lần/ngày.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, uống thuốc với 1 ly nước.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với phloroglucinol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

Không nên phối hợp phloroglucinol với các thuốc giảm đau mạnh như morphin và các chất dẫn xuất do các thuốc này có tác dụng gây co thắt.

Thuốc này chứa lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không chứng minh được bất kỳ tác dụng gây quái thai nào của phloroglucinol. Cho đến nay, việc sử dụng phloroglucinol tương đối rộng rãi trong thực hành lâm sàng cho thấy không có bất kỳ nguy cơ gây quái thai. Tuy nhiên, cần thiết phải có các nghiên cứu dịch tễ học để xác định không có rủi ro khi dùng phloroglucinol.

Do đó, chỉ nên sử dụng phloroglucinol trong thời gian mang thai khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Vì không có đủ dữ liệu an toàn, phụ nữ đang cho con bú không nên dùng thuốc.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa có thông tin về tương tác thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng dị ứng trên da và dưới da: Phát ban, nổi mề đay (hiếm), ngoại lệ có phù mạch, tụt



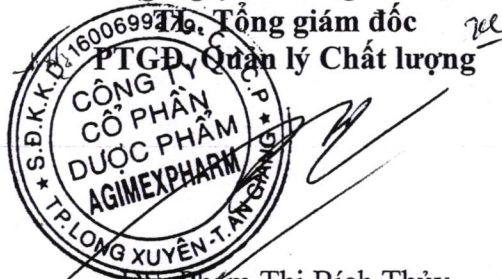
huyết áp, sốc phản vệ.

Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều cần liên hệ với các bác sỹ ngay để tiến hành xử lý.

HW

An Giang, ngày 16 tháng 08 năm 2017



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh