



LỚN		Rx Thuốc kê đơn Hộp 3 vỉ x 10 viên nang Darolen® 60 Capsule Alverin Citrat 60 mg Sản xuất bởi:  Incepta Pharmaceuticals Ltd. Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh
		Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Alverin Citrat.....60 mg. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn sử dụng kèm theo. Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. III ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn chất lượng: BP Xuất xứ/Origin: Bangladesh DNNK/Importer:
		Rx Prescription Drug Box of 3 blisters x 10 capsules Darolen® 60 Capsule Alverine Citrate 60 mg Manufactured by  Incepta Pharmaceuticals Ltd. Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh
		Composition: Each hard capsule contains: Alverine Citrate.....60 mg. Packing: Box of 3 blisters x 10 capsules. Indications, administration, contraindications and other information: Please carefully read the instruction in the leaflet. Storage conditions: Store at temperature below 30°C. Protect from light and moisture. Specification: BP. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE Reg.No.(SDK): Batch No.(LSX): Mfg. Date (NSX): Exp. Date (HD): III



R_x - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DAROLEN 60 CAPSULE

(Alverin citrat 60 mg)

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Alverin citrat 60 mg.

Thành phần tá dược:

Tinh bột ngô, magnesi stearat, vỏ nang cứng số 3.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng chứa bột cốm màu trắng đến trắng ngà, đóng trong vỏ nang số 3 với phần nắp màu xanh (in ‘ALV’) và phần thân màu xanh (in số ‘60’).

3. CHỈ ĐỊNH

Alverin được sử dụng để chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của đại tràng và thống kinh nguyên phát.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn (kể cả người cao tuổi): 1-2 viên/lần x 1-3 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên dùng.

Cách dùng

Sử dụng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với alverin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tắc ruột.
- Liệt ruột.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi dùng alverin ở:

- Bệnh nhân 40 tuổi trở lên.



- Bệnh nhân có máu trong phân.
- Bệnh nhân đang ốm hoặc nôn.
- Bệnh nhân bị mất cảm giác ngon miệng hoặc giảm cân.
- Bệnh nhân nhìn nhợt nhạt và cảm thấy mệt mỏi.
- Bệnh nhân đang bị táo bón nặng.
- Bệnh nhân bị sốt.
- Bệnh nhân vừa mới đi du lịch nước ngoài về.
- Bệnh nhân đang hoặc có thể mang thai.
- Bệnh nhân bị chảy máu hoặc có dịch âm đạo bất thường.
- Bệnh nhân khó đi tiểu hoặc có dịch âm đạo bất thường.
- Bệnh nhân khó đi tiểu hoặc bị đau khi đi tiểu.

Bệnh nhân nên đi khám bệnh nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, hoặc không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng cho phụ nữ có thai

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu lâm sàng vẫn còn hạn chế.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu lâm sàng vẫn còn hạn chế.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Không lái xe, vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác của thuốc.

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

21
CÔ
GH
DU
Á TI
94
1/6

Những tác dụng không mong muốn sau đây được sắp xếp theo hệ thống của cơ thể và mức độ tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	
Không rõ	Sốc phản vệ, phản ứng dị ứng
Rối loạn hệ thần kinh	
Không rõ	Chóng mặt, nhức đầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Không rõ	Khó thở và/hoặc thở khò khè
Rối loạn tiêu hóa	
Không rõ	Buồn nôn
Rối loạn gan mật	
Không rõ	Vàng da do viêm gan (biến mất sau khi ngừng dùng alverin), xét nghiệm chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	
Không rõ	Phát ban, ngứa

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropine như: chóng mặt, nhịp tim nhanh, giãn đồng tử, mờ mắt, khô miệng và cổ họng, khó thở hoặc khó tiểu.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Xử trí như khi ngộ độc atropin và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

50
T
H
P
H
B
I
G

Có thể tử vong khi quá liều với liều rất cao.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A03AX08

Nhóm dược lý: Chống co thắt cơ trơn

Alverin citrat là thuốc chống co thắt, có tác dụng trực tiếp đặc hiệu trên 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.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat được chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1-1,5 giờ. Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp thành chất không còn hoạt tính và được thải trừ ra nước tiểu bằng bài tiết tích cực ở thận.

Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 0,8 giờ đối với alverin và 5,7 giờ đối với chất chuyển hóa có hoạt tính.

14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Không có.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

17. HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

BP

19. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Cơ sở sản xuất: **Incepta Pharmaceuticals Ltd.**

Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh.

