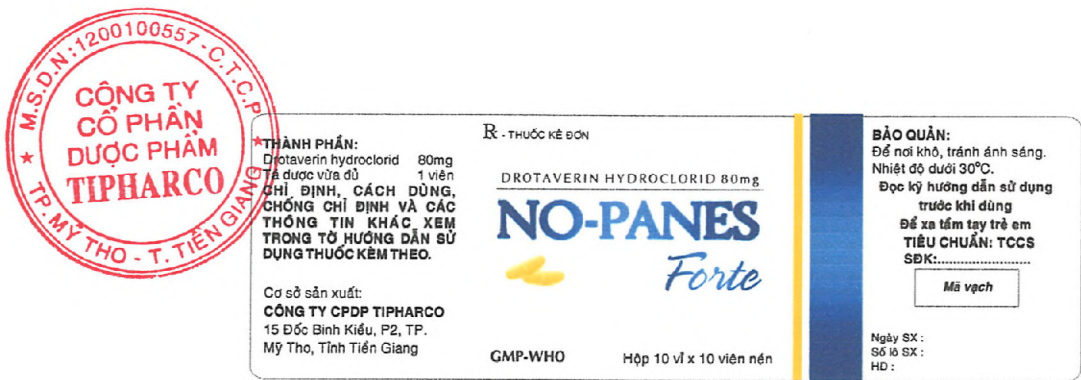


MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:
1.1 - LƯNG VỈ:



1.2 - NHÃN CHAI:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:
 2.1 - HỘP 10 VỈ:



THÀNH PHẦN: Drotaverin hydroclorid 80mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.
 BẢO QUẢN:
 Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.
 COMPOSITION: Drotaverine hydrochloride 80mg
 Excipients sq for 1 caplet
 INDICATIONS, USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION SEE ENCLOSED LEAFLET.
 STORAGE:
 Store in a dry place, protect from light. Temperature under 30°C .

R - THUỐC KÊ ĐƠN

DROTAVERIN HYDROCLORID 80mg

NO-PANES



Forte

GMP-WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
 READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING
 KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

TIÊU CHUẨN: TCCS
 SPECIFICATION: MANUFACTURER
 SĐK/VISA:

Mã vạch/Barcode

Ngày SX/Mfg. Date:
 Số lô SX/Batch No:
 HD/Exp. Date:



DROTAVERINE HYDROCHLORIDE 80mg

NO-PANES

Forte

Box of 10 blisters x 10 caplets

GMP-WHO

Forte



NO-PANES

DROTAVERINE HYDROCHLORIDE 80mg

R- PRESCRIPTION DRUG

2.2 - HỘP 2 VỈ:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

^{Rx} NO-PANES FORTE

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

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 khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/ **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nén:

Thành phần hoạt chất:

Drotaverin hydroclorid

80 mg

Thành phần tá dược:

Lactose, Tinh bột mì, Bột Talc, Magnesi stearat, Microcrystallin cellulose 101 vừa đủ 1 viên.

2/ **Dạng bào chế:** Viên nén dài, hai đầu bo tròn, một mặt có khắc vạch ngang, một mặt trơn, màu vàng.

3/ **Chỉ định:**

No-Panes Forte là thuốc chống co thắt cơ trơn, dùng trong các trường hợp:

- Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường mật: sỏi túi mật, sỏi ống mật, viêm túi mật, viêm quanh túi mật, viêm đường mật.
- Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường tiết niệu: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang, đau do co thắt bàng quang.
- Dùng điều trị hỗ trợ trong:
 - + Co thắt cơ trơn đường tiêu hoá: loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột, viêm đại tràng, hội chứng đại tràng kích thích co thắt kèm táo bón hoặc các trường hợp trướng bụng.
 - + Đau đầu do căng thẳng.
 - + Các bệnh phụ khoa: đau bụng kinh.

4/ **Cách dùng, liều dùng:**

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng:

- Người lớn: Liều khuyến cáo là 120 – 240 mg/ngày (chia làm 2 – 3 lần), nếu cần thiết, sử dụng viên nén No-Panes (40 mg) để đạt được liều duy nhất chính xác.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Chưa có nghiên cứu lâm sàng về việc dùng thuốc viên No-Panes Forte cho trẻ em.
- Thanh thiếu niên 12 tuổi trở lên: dùng tối đa 160mg/ngày, chia làm 1 – 2 lần.

5/ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với drotaverin hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.



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

6/ Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần thận trọng khi dùng viên nén No - Panes Forte ở những bệnh nhân có huyết áp thấp.
- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.
- Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó được coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em chưa có thử nghiệm lâm sàng trên đối tượng này.

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

Phụ nữ có thai:

- Nghiên cứu hồi cứu trên người và động vật cho thấy không có tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai / thai nhi, sự sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh (xem phần *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).
- Tuy nhiên, cần thận trọng khi chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú:

- Sự bài tiết drotaverin vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu trên động vật. Do đó, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ khi chưa có đầy đủ kết quả xét nghiệm.

Khả năng sinh sản:

- Không có dữ liệu về tác động của thuốc lên khả năng sinh sản của con người.

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

Nếu xảy ra chóng mặt sau khi dùng thuốc, cần tránh những tình huống nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9/ Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các chất ức chế phosphodiesterase như papaverin làm giảm tác dụng chống Parkinson của levodopa. Do đó, drotaverin dùng chung với levodopa có thể làm giảm tác dụng chống Parkinson dẫn đến làm nặng thêm chứng co cứng cơ và run rẩy.

10/ Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng được trình bày theo hệ cơ quan và tần suất.

Tác dụng không mong muốn của thuốc đã được phân nhóm theo tần suất với quy ước như sau: 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 ($< 1/10.000$) và chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

- *Rối loạn hệ miễn dịch*: phản ứng dị ứng (phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa).

- *Rối loạn hệ thần kinh*: nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ.
- *Rối loạn hệ tim mạch*: đánh trống ngực.
- *Rối loạn mạch máu*: hạ huyết áp.
- *Rối loạn đường tiêu hóa*: buồn nôn, táo bón.

11/ Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng drotaverin, rối loạn nhịp tim và rối loạn dẫn truyền có thể xảy ra, bao gồm tắc nhĩ thất hoàn toàn và ngừng tim, có thể dẫn đến tử vong.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh nhân và điều trị triệu chứng, bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày.

12/ Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc điều trị các rối loạn chức năng đường ruột.

- Mã ATC: A03A D02

Cơ chế tác dụng:

- Drotaverin là dẫn chất của isoquinolin, có tác động chống co thắt trực tiếp trên cơ trơn. Cơ chế tác dụng của thuốc là do ức chế men phosphodiesterase và làm tăng nồng độ cAMP, dẫn đến giãn cơ trơn thông qua sự bất hoạt men kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK).

- Drotaverin ức chế men phosphodiesterase IV (PDE IV) *in vitro*, nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V. Trên thực tế, PDE IV có vai trò quan trọng nhất trong việc ức chế khả năng co thắt của cơ trơn; điều này cho thấy có thể ứng dụng sự ức chế chọn lọc PDE IV trong điều trị những rối loạn tăng tính vận động và những bệnh có kèm theo co thắt cơ trơn đường tiêu hóa.

- Isoenzym PDE III thủy phân cAMP trong cơ tim và cơ trơn mạch máu, điều này giải thích vì sao drotaverin là thuốc chống co thắt hiệu quả không có các tác dụng phụ 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 có tác dụng mạnh hơn, hấp thu nhanh và trọn vẹn hơn, và gắn kết với protein huyết tương ít hơn papaverin. Một ưu điểm khác của thuốc đó là tác dụng phụ kích thích hô hấp quan sát được sau khi dùng papaverin đường tiêm không xảy ra với drotaverin.

13/ Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Drotaverin hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi dùng đường uống hay đường tiêm.
- Phân bố: Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với albumin huyết tương (95-98%), alpha- và beta-globulin. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 45 – 60 phút sau khi uống.
- Chuyển hóa: Sau quá trình chuyển hóa lần đầu, 65% liều uống của drotaverin vào được hệ

2001

ÔNG
C. PH
C. F
HAI

2001

tuần hoàn dưới dạng không đổi. Drotaverin được chuyển hóa ở gan.

- **Thải trừ:** Thời gian bán thải sinh học là 8 – 10 giờ. Trên thực tế thuốc không còn trong cơ thể sau 72 giờ. Bài tiết khoảng 50% qua nước tiểu và 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa; không tìm thấy dạng không đổi của thuốc trong nước tiểu.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

- Dựa trên các nghiên cứu an toàn dược lý, độc tính do dùng liều lặp lại, nhiễm độc gen, khả năng gây ung thư và độc tính sinh sản, dữ liệu từ các nghiên cứu phi lâm sàng không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ nào đối với con người:

+ Dựa trên các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*, cho thấy drotaverin không gây trì hoãn quá trình tái phân cực tâm thất.

+ Trong một loạt các nghiên cứu gây đột biến *in vitro* và *in vivo* (ví dụ, thử nghiệm Ames, xét nghiệm ung thư hạch bạch huyết ở chuột và xét nghiệm nhân sinh sản ở chuột), drotaverin không cho thấy khả năng gây nhiễm độc gen.

+ Drotaverin không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột và sự phát triển phôi / thai ở chuột và thỏ.

14/ **Quy cách đóng gói:** Hộp 02 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Chai 100 viên nén.

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

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3872.972 Fax: 0273.3885.040.



Ngày 15 tháng 08 năm 2022

GIÁM ĐỐC KHỞI SẢN XUẤT

Dũng



Dặng Thị Xuân Quỳn