

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: A/12/2015

Rx Prescription Drug GMP - WHO Box of 10 blisters x 10 tablets

NO - THEFA

Drotaverin hydroclorid 40mg

THEPHACO

Composition: Each tablet contains:
Drotaverin hydroclorid 40mg
Excipients q.s..... for 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage & administration:
Read carefully the insert before use

Storage:
In a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

Specification: Home - standard

Keep out of the reach of children
Read carefully the insert before use

NO - THEFA
Drotaverin hydroclorid 40mg



8935131202165

NO - THEFA
Drotaverin hydroclorid 40mg

SDK/ Reg. No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg.Date:
HD / Exp.Date:

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

NO - THEFA

Drotaverin hydroclorid 40mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VYT THANH HÓA
04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037 3852691 - Fax: 037 3724853

NO - THEFA
Drotaverin HCl 40 mg
CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA

THEFA
n HCl 40 mg
EPRACO

NO - THEFA
Drotaverin HCl 40 mg
CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA

NO - THEFA
Drotaverin HCl 40 mg
CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA

Số lô SX: HD:

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Drotaverin hydroclorid 40mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày <u>13</u> tháng <u>4</u> năm 2015 Ký TÓNG GIÁM ĐỐC PHÓ TÓNG GIÁM ĐỐC <i>(Signature)</i> DS. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	NO - THEFA	
KÍCH THƯỚC	Hộp (104 x 55 x 45)mm Vỉ: (100 x 46)mm	
MÀU SẮC	C:9 M:100 Y:100 K:0 C:75 M:0 Y:100 K:0 C:0 M:0 Y:0 K:100 C:100 M:0 Y:10 K:0	



R_x Thuốc kê đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén NO-THEFA

CÔNG THỨC: Cho một viên:



Drotaverin hydroclorid

40 mg

Tá dược

Vừa đủ

1 viên

Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, lactose, povidon K30, magnesi stearat, bột talc, phẩm màu quinolein yellow

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ × 10 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC:

Drotaverin hydroclorid là dẫn xuất isoquinolein tổng hợp. Có tác dụng chống co thắt cơ trơn tương tự papaverin nhưng mạnh hơn, xuất hiện sớm hơn và độc tính cũng ít hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu qua đường uống tương đương với đường tiêm. Hấp thu hoàn toàn sau 12 phút. Chuyển hoá tại gan bằng hiện tượng glucurono kết hợp. Liên kết rất ít với protein huyết tương. Thời gian bán hủy 16 giờ.

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa porphyrin.

THẬN TRỌNG:

- Phụ nữ có thai và cho con bú
- Người bị xơ vữa động mạch vành
- Người bị phì đại tuyến tiền liệt

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc

MAJ

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

- Các nghiên cứu trên vật thí nghiệm không thấy thuốc gây quái thai. Tuy vậy, nên tránh dùng kéo dài NO-THEFA trong thời kì mang thai và cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn: 3-6 viên/ngày, mỗi lần 1-2 viên.
- Trẻ trên 6 tuổi: 2-5 viên/ngày, mỗi lần 1 viên.
- Trẻ từ 1-6 tuổi: 2-3 viên/ngày, mỗi lần 1/2-1 viên.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Quá liều có thể gây block nhĩ thất, ngừng tim, tê liệt hô hấp. Ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hiếm gặp: có thể thấy buồn nôn, chóng mặt, đau đầu và đánh trống ngực.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Levodopa: giảm tác dụng chống Parkinson của levodopa.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Văn phòng: 232 Trần Phú, Thành phố Thanh Hóa

Sản xuất: Số 4 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724.853



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

Ngày 13... tháng 4... năm 2015



DS. Lê Văn Ninh