

Mẫu nhãn HỘP
AstaNospan 40 mg
Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên







<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ASTANOSPAN DROTAVERINE HYDROCHLORIDE 40 mg</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <h1>ASTANOSPAN</h1> <p>DROTAVERINE HYDROCHLORIDE 40 mg</p> <p>HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN</p>	
<p>Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Drotaverine hydrochloride.....40 mg</p> <p>Bảo quản: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p>	<p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p>SDK / Reg. No.:</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p>	<p>ASTANOSPAN 40 mg</p> <p>Sản xuất tại: Công ty Cổ phần ASTA HEALTHCARE USA Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu công nghiệp Hòa Hiệp 1, Phường Hòa Hiệp Bắc, Thị xã Đông Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam.</p>
<p>BOX OF 2 BLISTERS X 10 TABLETS</p> <h1>ASTANOSPAN</h1> <p>DROTAVERINE HYDROCHLORIDE 40 mg</p> <p>Rx Prescription drug</p>	<p>BARCODE</p> <p>Lô SX / Lot.: NSX / Mfg. date: HSD / Exp. date:</p>	
<p>Compositions: Each tablet contains: Drotaverine hydrochloride.....40 mg</p> <p>Storage: Do not store above 30°C, in dry place. Protect from light.</p> <p>Specification: IN-HOUSE</p>	<p>Indications, Contraindications, Dosage & Administration and other information: Please see the package insert.</p> <p>Keep out of the reach of children. Read the package insert before use.</p>	<p>Manufactured by: ASTA HEALTHCARE USA Joint Stock Company Lot D1, D2, D6, D7 and D8, Hoa Hiệp 1 Industrial Zone, Hoa Hiệp Bắc Ward, Dong Hoa Town, Phu Yen Province, Vietnam.</p> 

Mẫu nhãn HỘP
AstaNospan 40 mg
Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên

<p>SDK / Reg. No.:</p> <p>ASTANOSPAN DROTAVERINE HYDROCHLORIDE 40 mg</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>ASTANOSPAN DROTAVERINE HYDROCHLORIDE 40 mg</p> <p>HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN NÉN</p>
<p>Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Drotaverine hydrochloride.....40 mg</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p>Bảo quản: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Sản xuất tại: Công ty Cổ phần ASTA HEALTHCARE USA Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu công nghiệp Hòa Hiệp 1, Phường Hòa Hiệp Bắc, Thị xã Đông Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam.</p> <p>BARCODE</p>	
<p>BOX OF 5 BLISTERS X 10 TABLETS</p> <p>40 mg DROTAVERINE HYDROCHLORIDE ASTANOSPAN Rx Prescription drug</p>	<p>QR Code</p> <p>Lô SX / Lot: NSX / Mfg. date: HSD / Exp. date:</p>
<p>Composition: Each tablet contains: Drotaverine hydrochloride.....40 mg</p> <p>Indications, Contraindications, Dosage & Administration and other information: Please see the package insert.</p> <p>Storage: Do not store above 30°C, in dry place. Protect from light.</p> <p>Specification: IN-HOUSE</p> <p>ASTANOSPAN 40 mg</p> <p>Manufactured by: ASTA HEALTHCARE USA Joint Stock Company Lot D1, D2, D6, D7 and D8, Hoa Hiep 1 Industrial Zone, Hoa Hiep Bac Ward, Dong Hoa Town, Phu Yen Province, Vietnam.</p> <p>Keep out of the reach of children. Read the package Insert before use.</p>	<p>M.S.D.N : 4401062392 - C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN ASTA HEALTHCARE USA TỈNH PHÚ YÊN</p>

Mẫu nhãn HỘP
AstaNospan 40 mg
Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

<p>SGK / Reg. No.:</p> <p>DROTAVERINE HYDROCHLORIDE</p> <p>ASTANOSPAN</p> <p>40 mg</p>	<p>R_X Thuốc kê đơn</p> <p>ASTANOSPAN</p> <p>DROTAVERINE HYDROCHLORIDE</p> <p>40 mg</p> <p></p> <p>HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN</p>
<p>Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Drotaverine hydrochloride.....40 mg</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p>Bảo quản: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Sản xuất tại: Công ty Cổ phần ASTA HEALTHCARE USA Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu công nghiệp Hòa Hiệp 1, Phường Hòa Hiệp Bắc, Thị xã Đông Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam.</p> <p>BARCODE</p>	<p></p>
<p>BOX OF 10 BLISTERS X 10 TABLETS</p> <p></p> <p>40 mg</p> <p>DROTAVERINE HYDROCHLORIDE</p> <p>ASTANOSPAN</p> <p>R_X Prescription drug</p>	<p>Lô SX / Lot.: NSX / Mfg. date: HSD / Exp. date:</p>
<p>Composition: Each tablet contains: Drotaverine hydrochloride.....40 mg</p> <p>Indications, Contraindications, Dosage & Administration and other information: Please see the package insert.</p> <p>Storage: Do not store above 30°C, in dry place. Protect from light.</p> <p>Specification: IN-HOUSE</p> <p>Keep out of the reach of children. Read the package insert before use.</p> <p>Manufactured by: ASTA HEALTHCARE USA Joint Stock Company Lot D1, D2, D6, D7 and D8, Hoa Hiep 1 Industrial Zone, Hoa Hiep Bac Ward, Dong Hoa Town, Phu Yen Province, Vietnam.</p> <p></p>	

**Mẫu nhãn VÍ (10 viên)
AstaNospan 40 mg**



Lô SX: HSD:

ASTANOSPAN

DROTAVERINE
HYDROCHLORIDE

40 mg

Công ty Cổ phần ASTA HEALTHCARE USA

ASTANOSPAN

DROTAVERINE
HYDROCHLORIDE

40 mg

ASTA HEALTHCARE USA Joint Stock Company

ASTANOSPAN

DROTAVERINE
HYDROCHLORIDE

40 mg

Công ty Cổ phần ASTA HEALTHCARE USA

ASTANOSPAN

DROTAVERINE
HYDROCHLORIDE

40 mg

ASTA HEALTHCARE USA Joint Stock Company

ASTANOSPAN

DROTAVERINE
HYDROCHLORIDE

40 mg

Công ty Cổ phần ASTA HEALTHCARE USA



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AstaNospan 40 mg

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Drotaverine hydrochloride 40 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate 200M, Tinh bột bắp (Maize starch), Croscarmellose sodium, Povidone K30, Sodium lauryl sulfate, Sodium starch glycolate (type A), Acid stearic, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

Mô tả: Viên nén hình trụ tròn, màu vàng nhạt đến vàng, một mặt có họa tiết chữ "SPAN", một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

- 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, viêm bóng tụy.
- Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường niệu: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang, đau do co thắt bàng quang.
- Điều trị hỗ trợ trong:
 - Co thắt cơ trơn hệ tiêu hoá: loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột, viêm đại tràng, táo bón do co thắt hoặc các thể chướng bụng do hội chứng đại tràng bị kích thích.
 - Trong chứng đau đầu do căng thẳng.
 - Các bệnh phụ khoa: đau bụng kinh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng

Người lớn

Liều dùng thông thường dành cho người lớn là 120 – 240 mg (3 – 6 viên)/ngày (chia làm 2 – 3 lần).

Trẻ em và thanh thiếu niên

Chưa có nghiên cứu lâm sàng về việc dùng thuốc cho trẻ em, nếu cần thiết sử dụng drotaverine:

- Đối với trẻ em từ 6 – 12 tuổi, tối đa 80 mg (2 viên)/ngày, chia làm 2 lần.

- Đối với thanh thiếu niên trên 12 tuổi, có thể dùng tối đa 160 mg (4 viên)/ngày, chia làm 2 - 4 lần.
- Chưa có dữ liệu cho trẻ em dưới 6 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Suy tim (hội chứng cung lượng tim thấp).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi dùng drotaverine trong trường hợp hạ huyết áp.

Trẻ em

Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện trên trẻ em.

Cảnh báo về tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, tức là về cơ bản được coi là "không chứa natri".

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

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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu hồi cứu ở người và động vật khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, không cho thấy các ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai hay thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.

Tuy nhiên, cần thận trọng khi chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Sự tiết drotaverine vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu trên động vật, do đó, khi chưa có đủ kết quả thử nghiệm, không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu nào về tác động của thuốc đến khả năng sinh sản ở người.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khuyến cáo bệnh nhân không tham gia các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị chóng mặt sau khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Thuốc ức chế phosphodiesterase, chẳng hạn như papaverine, làm giảm tác dụng chống Parkinson của levodopa. Khi dùng drotaverine chung với levodopa, thuốc làm giảm tác dụng điều trị chống Parkinson của levodopa, và tình trạng cứng cơ và run có thể trở nên tồi tệ hơn.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn có khả năng gặp phải khi sử dụng drotaverine trên lâm sàng đã được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan, quy ước tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); chưa rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có):

Các hội chứng và bệnh lý về hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Các phản ứng dị ứng (phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa)

Các hội chứng và bệnh lý về hệ thần kinh

Hiếm gặp: Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ

Các hội chứng liên quan đến tim và bệnh về tim

Hiếm gặp: Đánh trống ngực

Các hội chứng và bệnh về mạch máu

Hiếm gặp: Tụt huyết áp

Các hội chứng và bệnh về hệ tiêu hóa

Hiếm gặp: Buồn nôn, táo bón

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Phường Cửa Nam - Hà Nội; Điện thoại: 024 39335618; Fax: 024 39335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Quá liều drotaverine quá mức có liên quan đến sự phát triển của chứng loạn nhịp tim và rối loạn dẫn truyền, bao gồm cả block phân nhánh hoàn toàn và ngưng tim, có thể gây tử vong.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân và điều trị triệu chứng, bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày cũng được khuyến nghị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Papaverine và các dẫn xuất - thuốc điều trị các rối loạn chức năng đường ruột.

Mã ATC: A03AD02

Cơ chế tác dụng

Drotaverine là dẫn chất của isoquinolin, có tác động chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn. Cơ chế tác động của thuốc được xác định bằng cách ức chế men phosphodiesterase (PDE) dẫn đến tăng nồng độ cAMP, từ đó làm giãn cơ trơn thông qua việc bất hoạt enzyme kinase chuỗi myosin nhẹ (MLCK).

Drotaverine ức chế phosphodiesterase IV (PDE IV) *in vitro*, nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V. Trên thực tế, PDE IV có vai trò rất quan trọng trong việc phong bế tính co thắt của cơ trơn; điều này gợi ý việc ức chế chọn lọc PDE IV có thể hữu ích trong các tình trạng tăng nhu động ruột và các bệnh lý liên quan đến co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Trong

cơ tim và cơ trơn mạch máu, quá trình thủy phân cAMP được thực hiện bởi isoenzyme PDE III, khiến drotaverine trở thành một thuốc chống co thắt hiệu quả mà không có các phản ứng bất lợi đáng kể nào hoặc có hoạt tính mạnh lên hệ tim mạch.

Thuốc có tác dụng trong điều trị co thắt cơ trơn thần kinh và cơ.

Tác dụng chống co thắt cơ trơn của drotaverine không phụ thuộc vào sự phân bố của hệ thần kinh thực vật và thuốc tác động lên cơ trơn của hệ tiêu hóa, mật, hệ tiết niệu - sinh dục và mạch máu. Thông qua tác dụng giãn mạch, thuốc làm tăng cung cấp máu cho mô.

Drotaverine có tác dụng mạnh hơn papaverine, hấp thu nhanh và nhiều hơn, và ít gắn kết với protein huyết tương hơn. 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 drotaverine.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Drotaverine hấp thu nhanh chóng qua cả đường uống hay đường tiêm.

Phân bố: Drotaverine 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 đến 60 phút sau khi uống.

Chuyển hóa: Sau khi chuyển hóa lần đầu, 65% liều dùng đi vào hệ tuần hoàn dưới dạng không đổi. Thuốc được chuyển hóa ở gan.

Thải trừ: Thời gian bán hủy sinh học là 8 - 10 giờ. Thuốc được đào thải khỏi cơ thể trong vòng 72 giờ, khoảng 50% qua nước tiểu và 30% qua phân. Thuốc được thải trừ chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa; không tìm thấy dạng không chuyển hóa của thuốc trong nước tiểu.

Kết quả nghiên cứu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt nào đối với người dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính di truyền, khả năng gây ung thư và độc tính đối với sinh sản.

Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*, drotaverine không gây chậm tái cực tâm thất.

Các nghiên cứu về độc tính di truyền *in vitro* và *in vivo* (như phép thử Ames, thử nghiệm u lympho ở chuột, thử nghiệm vi nhân), drotaverine không cho thấy dấu hiệu nào về độc tính di truyền.

Drotaverine không có tác dụng đối với khả năng sinh sản ở chuột và sự phát triển của phôi thai/thai nhi ở chuột và thỏ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vì bầm PVC/Alu: Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Vì bầm Alu/Alu: Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 12.12.2025

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN ASTA HEALTHCARE USA

Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu công nghiệp Hòa Hiệp 1,
Phường Hòa Hiệp Bắc, Thị xã Đông Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam.

