



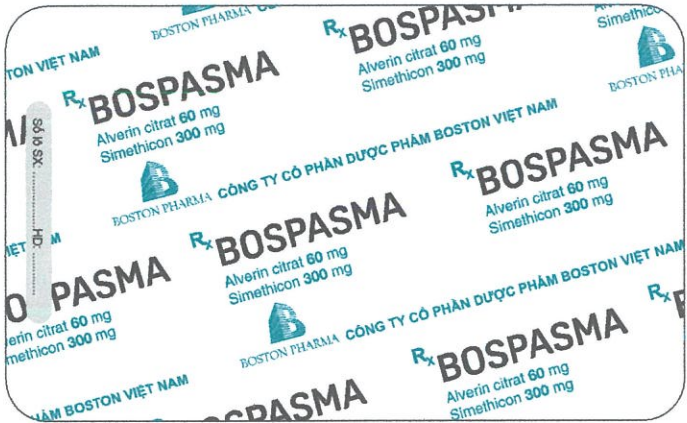


TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN VÃ BOSPASMA	Quy cách	Vì 10 viên	Thông số màu	Pantone: 3282C ●
	Tỉ lệ	100%		CMYK: 0/0/0/100 ●



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BOSPASMA

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm **BOSPASMA** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Alverin citrat 60 mg

Simethicon 300 mg

Thành phần tá dược: Gelatin RXL 180 bloom, polysorb 85/70, titan dioxyd, methyl paraben, propyl paraben, ethyl vanilin.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm

Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình oblong, màu trắng, bên trong chứa dịch thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng của rối loạn ruột chức năng, đặc biệt kèm trướng bụng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Dành cho người lớn.

1 viên nang, 2 đến 3 lần mỗi ngày.

Cách dùng

Đường uống. Uống lúc bắt đầu các bữa ăn hoặc tại thời điểm bị đau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chức năng gan

Đã có báo cáo tăng enzym ALAT, ASAT hơn 2 lần giới hạn trên của khoảng tham chiếu ở bệnh nhân sử dụng alverin/simethicon. Tăng enzym gan có liên quan đến sự tăng đồng thời bilirubin huyết thanh toàn phần (xem phần *Tác dụng không mong muốn*). Trường hợp enzym gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của khoảng tham chiếu và/hoặc trong trường hợp vàng da, cần ngừng điều trị với alverin/simethicon.

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

Phụ nữ có thai

Simethicon: Không có tác dụng trong thai kỳ khi dùng simethicon do phơi nhiễm toàn thân không đáng kể



Alverin: Dữ liệu không đầy đủ về việc sinh quái thai ở động vật. Về mặt lâm sàng, cho đến nay không thấy dị tật và tác dụng độc hại trên bào thai. Tuy nhiên, việc theo dõi các trường hợp mang thai sử dụng alverin là không đủ để loại trừ bất kỳ rủi ro nào.

Do đó biện pháp phòng ngừa tốt nhất là nên tránh sử dụng BOSPASMA trên phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có tác dụng của simethicon dùng trong thời kỳ cho con bú do phơi nhiễm toàn thân không đáng kể. Chưa có thông tin về việc alverin bài tiết vào sữa mẹ. Nên tránh sử dụng BOSPASMA ở phụ nữ cho con bú

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

Alverin/simeticon ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Đã có báo cáo xuất hiện tác dụng không mong muốn như chóng mặt ở một số bệnh nhân (Xem phần *Tác dụng không mong muốn, Quá liều và xử trí*). Những tác dụng không mong muốn này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có thông tin

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng bất lợi của thuốc được đánh giá dựa trên các tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), Thường gặp (1/10 > ADR ≥ 1/100), Ít gặp (1/100 > ADR ≥ 1/1000), Hiếm gặp (1/1000 > ADR ≥ 1/10000), Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), Chưa rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Viêm gan hoại tử (Xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)
Kết quả xét nghiệm	Chưa rõ	Tăng transaminase, alkanin phosphatase, bilirubin
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Phù mạch, phát ban, mày đay, ngứa
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, sốc phản vệ
Rối loạn tai và mê nhĩ	Chưa rõ	Chóng mặt
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ	Đau đầu
Rối loạn hệ tiêu hóa	Chưa rõ	Buồn nôn

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia).

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Đã có báo cáo chóng mặt khi sử dụng cao hơn liều khuyến cáo BOSPASMA

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt cơ trơn/chống đầy hơi

Mã ATC: A03AX58

Tác dụng dược lực học

Alverin citrat là thuốc có tác dụng chống co thắt cơ trơn.

Simethicon là hợp chất có tính trơ về sinh lý. Simethicon hoạt động bằng cách thay đổi sức căng bề mặt của các bọt khí làm chúng kết tụ lại với nhau.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, Simethicon không hấp thu qua đường tiêu hóa.

Alverin được hấp thu qua đường tiêu hóa và sau đó nhanh chóng chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý và chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Phân bố và chuyển hóa

Simethicon không bị chuyển hóa.

Nồng độ alverin trong huyết tương sau 1 giờ đến 1 giờ 30 phút sau khi uống.

Thải trừ

Simethicon được thải trừ qua phân dưới dạng không đổi.

Các chất chuyển hóa của alverin được thải trừ chủ yếu qua thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vì Al/PVDC. Hộp 02 vỉ x 10 viên nang mềm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vì Al/PVDC. Hộp 03 vỉ x 10 viên nang mềm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vì Al/PVDC. Hộp 05 vỉ x 10 viên nang mềm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

Vì Al/PVDC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 15 tháng 04 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA

