

102/0155

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 09 / 2016

DROMASM FORT
Drotaverin Hydrochlorid 80mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DROMASM FORT

Drotaverin Hydrochlorid 80mg

HATAPHAR

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

GMP-WHO

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:

Drotaverin hydrochlorid.....80 mg
Tá dược vđ/Excipients q.s.f.....1 viên/ 1tablet

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác/ Indication, Contraindication, Administration-Dosage and other information:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn/ Specification:
TCCS/ Manufacturer's.

SDK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No):

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

R_x PRESCRIPTION ONLY

DROMASM FORT

Drotaverine Hydrochloride 80mg

HATAPHAR

Box of 10 blisters x 10 tablets

GMP-WHO

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C/ Store in a dry place, below 30 °C

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng./ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

KHÔNG ĐƯỢC QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH./ FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES



Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

HATAY PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

DROMASM FORT
Drotaverine Hydrochloride 80mg



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ

DROMASM FORT



- **Dạng thuốc:** Viên nén.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén chứa:

Drotaverin hydrochlorid 80 mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Bột talc, tinh bột sắn, quinoline yellow, gelatin, magnesi stearat, dibasic calcium phosphat khan).

- **Được lực học:**

Drotaverin hydrochlorid là dẫn chất isoquinolein tổng hợp. Có tác dụng chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn. Cơ chế tác động của thuốc là do ức chế men PDE IV (men đặc hiệu AMP vòng phosphodiesterase). Các chất ức chế PDE IV có đặc tính giãn cơ và hoạt động kháng viêm. Sự ức chế men phosphodiesterase làm tăng cao nồng độ AMP vòng nội bào bởi sự khử hoạt tính men kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK) thì calci nội bào giảm dẫn đến sự thư giãn của cơ trơn. Thuốc có tác dụng trong trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc cả thần kinh và cơ. Sự tác động của drotaverin trên cơ trơn của hệ tiêu hóa, đường mật, hệ tiết niệu và mạch máu không phụ thuộc vào sự phân bố của hệ thần kinh thực vật đối với các cơ. Do tác dụng giãn mạch thuốc làm tăng tuần hoàn mô.

- **Được động học**

Hấp thu: thuốc hấp thu hoàn toàn qua đường uống tương đương với đường tiêm.

Phân bố: Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với protein (95-98%), đặc biệt với albumin, gama và beta-globulin. Drotaverin có thể qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 45 đến 60 phút sau khi uống và sau lần chuyển hóa đầu tiên thì 65% liều uống vào được tìm thấy dưới dạng không thay đổi trong hệ tuần hoàn.

Chuyển hóa: Drotaverin được chuyển hóa ở gan.

Thải trừ: Thời gian bán hủy sinh học là 16-22 giờ. Trên thực tế thuốc biến mất hoàn toàn trong cơ thể sau 72 giờ. Hơn 50% thuốc được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa chính; không tìm thấy dạng không thay đổi trong nước tiểu.

- **Chỉ định:** chống co thắt cơ trơn trong các trường hợp

Co thắt dạ dày-ruột. Hội chứng ruột bị kích thích.

Cơn đau quận mật và các co thắt đường mật: Sạn đường mật và túi mật, viêm đường mật.

Cơn đau quận thận và các co thắt đường niệu-sinh dục: Sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.

Đau bụng kinh.

- **Liều lượng và cách dùng:** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ, uống nhiều lần trong ngày. Liều trung bình:

Người lớn: 1-3 viên/ngày, mỗi lần 1 viên.

Trẻ trên 6 tuổi: 1-2 viên/ngày, mỗi lần 1 viên.

Từ 1-6 tuổi: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc, nên chọn hàm lượng thấp hơn cho phù hợp.

- **Chống chỉ định:**

+ Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

+ Suy gan nặng, suy thận nặng hay suy tim nặng (hội chứng hiệu suất thấp)

+ Block nhĩ thất độ II, III

