

Rx Thuốc kê đơn

01/250520

GLOVERIN[®]

(Alverin citrat)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

01/250520

1- Tên thuốc: GLOVERIN[®]

2- Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Alverin citrat 67,3 mg (tương đương alverin 40 mg).

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, natri starch glycolat, silic dioxyd, povidon K30, lactose monohydrat phun sấy, magnesi stearat.

3- Dạng bào chế: Viên nén

4- Mô tả sản phẩm

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt trơn.

5- Chỉ định

Giảm đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hoá như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của ruột kết, thống kinh nguyên phát.

6- Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: uống 1 - 2 viên/lần, 3 lần/ngày.

7- Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Đau không rõ nguyên nhân.

Người bị nghẽn ruột hay tắc liệt ruột.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

8- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa alverin citrat.

Không được dùng GLOVERIN vì có thể không phải là điều trị thích hợp nếu thuộc bất kỳ điều kiện nào sau đây. Gặp bác sĩ ngay nếu bạn:

- Từ 40 tuổi trở lên
- Chảy máu đường ruột
- Đang bị bệnh hoặc nôn mửa
- Mất cảm giác thèm ăn hoặc giảm cân
- Trông nhợt nhạt và cảm thấy mệt mỏi
- Đang bị táo bón nặng
- Bị sốt
- Gần đây đã đi ra nước ngoài
- Đang hoặc có thể mang thai
- Chảy máu hoặc tiết dịch bất thường ở âm đạo
- Khó tiểu hoặc đau khi tiểu.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng mới, hoặc các triệu chứng xấu đi, hoặc không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

Thận trọng tá dược:

Lactose: Không nên dùng GLOVERIN cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

9- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Mặc dù không gây quái thai nhưng không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn giới hạn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không nên dùng trong thời kì cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn giới hạn.

10- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11- Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có báo cáo.

12- Tác dụng không mong muốn của thuốc

Trong các phân loại hệ thống cơ quan, các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo nhóm tần suất, 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 ($< 1/10.000$), không biết (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Không biết: sốc phản vệ, phản ứng dị ứng

Rối loạn hệ thần kinh

Không biết: chóng mặt, đau đầu

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Không biết: khó thở và/hoặc thở khò khè

Rối loạn tiêu hóa

Không biết: buồn nôn

Rối loạn gan mật

Không biết: vàng da do viêm gan (thường chấm dứt khi ngừng sử dụng alverin), xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Rối loạn da và mô dưới da

Không biết: phát ban, ngứa

Ngưng sử dụng và hồi kiến bác sĩ nếu: xảy ra phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng phản vệ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13- Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Không có tài liệu nói về các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều alverin.

Xử trí: Khi xảy ra quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ.

14- Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc khác dùng cho rối loạn tiêu hóa

Mã ATC: A03 AX08

Alverin citrat là một chất chống co thắt tác động trực tiếp trên cơ trơn đường ruột và cơ trơn tử cung.

Alverin citrat được sử dụng đường uống để làm giảm đau do co thắt cơ trơn đường ruột trong điều trị các rối loạn tiêu hóa như hội chứng kích thích ruột, đau do co thắt cơ trơn tử cung trong điều trị đau bụng kinh.

15- Đặc tính dược động học

Alverin hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi uống và chuyển hóa nhanh thành chất chuyển hóa ban đầu có hoạt tính, sau đó chuyển thành hai chất chuyển hóa thứ cấp. Tất cả các chất chuyển hóa có độ thanh thải ở thận cao, cho thấy chúng được bài tiết trong nước tiểu theo cơ chế thải trừ chủ động qua thận. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 - 1,5 giờ sau khi uống.

Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình 0,8 giờ đối với alverin và 5,7 giờ đối với chất chuyển hóa có hoạt tính.

16- Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ nhôm/PVC x 10 viên nén.

17- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

18- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

19- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

20- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương. ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095

Chủ sở hữu GLOMED: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L

001-V01

Rx Prescription only

GLOVERIN[®]

(Alverine citrate)

Keep out of reach of children

Read the package insert carefully before use

Prescription only

01/250520

1- Name of product: GLOVERIN[®]

2- Composition: Each tablet contains:

Active ingredient: Alverine citrate 67.3 mg (equivalent to alverine 40 mg).

Inactive ingredients: Maize starch, sodium starch glycolate, silicon dioxide, povidone K30, spray dried lactose monohydrate, magnesium stearate.

3- Dosage form: Tablet

4- Product description

A white, round tablet, plain on both sides.

5- Indications

The relief of smooth muscle spasm, in conditions such as irritable bowel syndrome, painful diverticular disease of the colon and primary dysmenorrhea.

6- Posology and method of administration

Adults and children 12 years and older: take by mouth 1 - 2 tablets each time, three times daily.

7- Contraindications

Patients with hypersensitivity to any ingredient of this product.

Patients with undiagnosed painful symptoms.

Patients with intestinal obstruction or paralytic ileus.

Children under 12 years of age.

8- Warnings and precautions

Do not use this product with any other product containing alverine citrate.

If any of the following apply do not use GLOVERIN; it may not be the right treatment for you. See your doctor as soon as possible if:

- You are aged 40 years or over
- You have passed blood from the bowel
- You are feeling sick or vomiting
- You have lost your appetite or lost weight
- You are looking pale and feeling tired
- You are suffering from severe constipation
- You have a fever
- You have recently travelled abroad
- You are or may be pregnant
- You have abnormal vaginal bleeding or discharge
- You have difficulty or pain passing urine.

Consult your doctor if you have developed new symptoms, or if your symptoms worsen, or if they do not improve after 2 weeks treatment.

Excipient precaution:

Lactose: GLOVERIN should not be administered to patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption.

9- Use in pregnancy and lactation

Use in pregnancy: Although no teratogenic effects have been reported, use during pregnancy is not recommended as evidence of safety in preclinical studies is limited.

Use in lactation: Use during lactation is not recommended as evidence of safety in preclinical studies is limited.

10- Effects on ability to drive and use machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

11- Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None stated.

12- Undesirable effects

Within the system organ classes, adverse reactions are listed under headings of frequency, using the following categories:

Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data).

Immune system disorders

Not known: anaphylaxis, allergic reaction

Nervous system disorders

Not known: dizziness, headache

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Not known: dyspnoea and/or wheezing

Gastrointestinal disorders

Not known: nausea

Hepatobiliary disorders

Not known: jaundice due to hepatitis (typically resolves on cessation of alverine), liver function test abnormal

Skin and subcutaneous tissue disorders

Not known: rash, itching

Stop use and ask a doctor if: you have any of allergic reactions including anaphylaxis.

Inform your physician in case of any adverse reaction related to drug use.

13- Overdose and treatment

Symptoms: There are no known literatures on signs and symptoms of overdosage reported with alverine.

Treatment: When overdosage occurs, the patients should be clinically monitored and treated by supportive therapy.

14- Pharmacodynamics

Pharmacotherapeutic group: Other drugs for functional gastrointestinal disorders.

ATC code: A03 AX08

Alverine citrate is an antispasmodic that acts directly on intestinal and uterine smooth muscle.

It is used orally for the relief of pain associated with intestinal smooth muscle spasm in the treatment of gastrointestinal disorders such as irritable bowel syndrome, pain due to uterine smooth muscle spasm in the treatment of dysmenorrhoea.

15- Pharmacokinetics

After oral administration, alverine is rapidly converted to its primary active metabolite, which is then further converted to two secondary metabolites. There is a high renal clearance of all metabolites indicating that they are eliminated by active renal secretion. The peak plasma level of the most active metabolite occurs between 1 and 1½ hours after oral dosing.

The plasma half-life averages 0.8 hours for alverine and 5.7 hours for the active primary metabolite.

16- Packaging available

Box of 3 Alu/PVC blisters of 10 tablets

17- Storage: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

18- Shelf-life: 36 months from manufacturing date.

19- Specification: Manufacturer's

20- Name, address of manufacturer:



GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd.

Address: 35 Tu Do Boulevard, Vietnam – Singapore Industrial Park, An Phu Ward, Thuan An City, Binh Duong Province. Tel: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095

GLOMED – A SUBSIDIARY OF ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L

001-V01