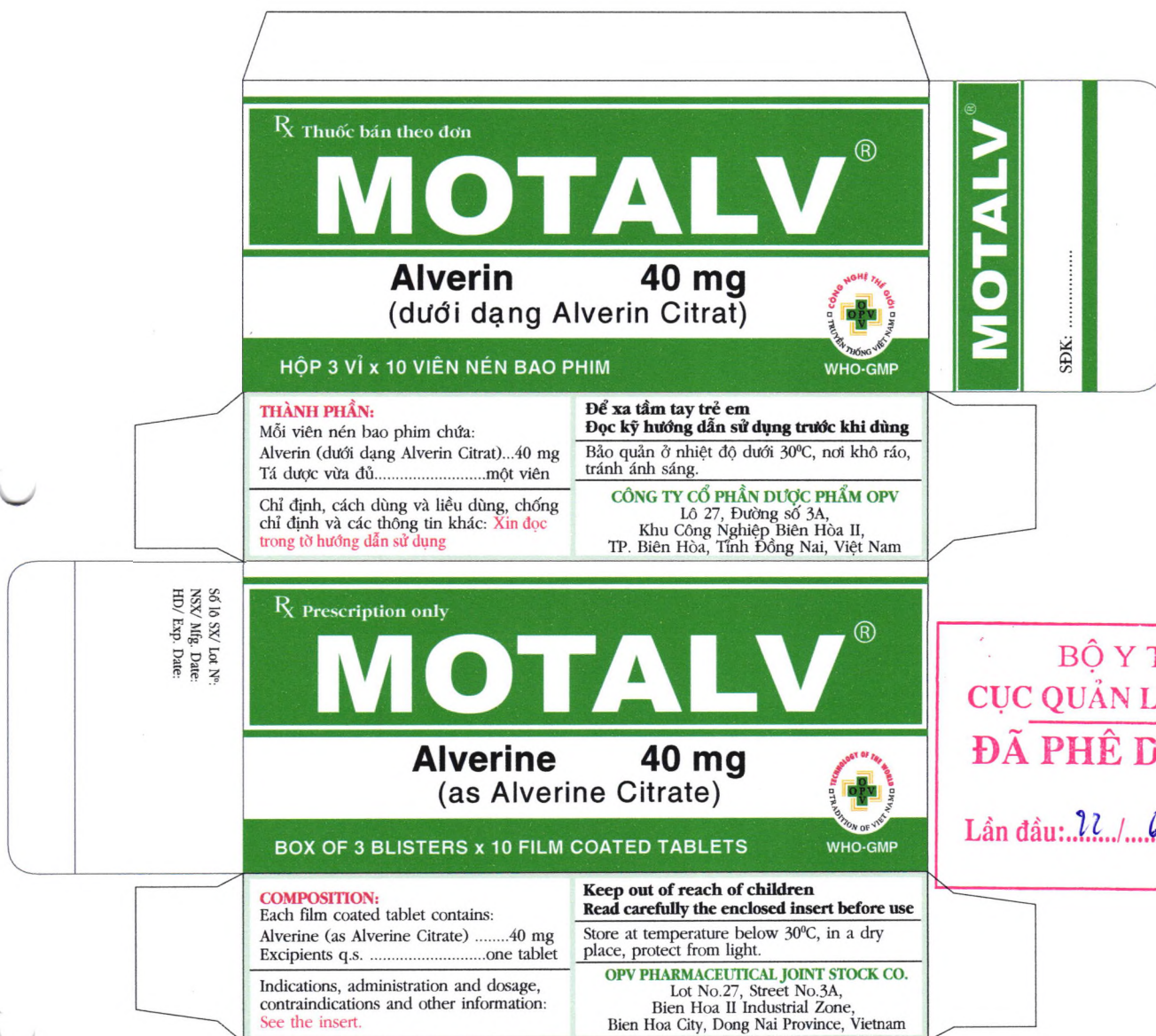


356115/1 B11

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

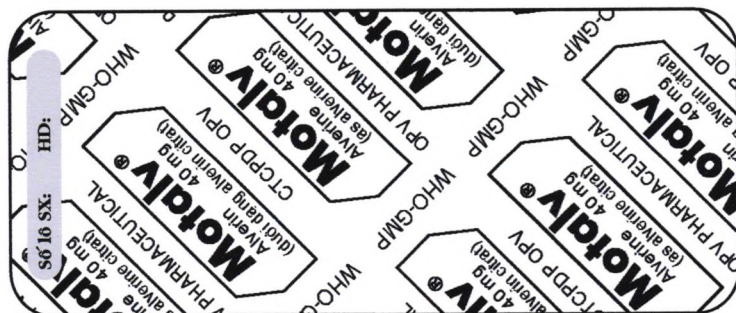
On



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/17

Nhãn vỉ



Tp.HCM, Ngày 05 tháng 07 năm 2016
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng



MOTALV[®]

Alverin

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Alverin (dưới dạng alverin citrat) 40 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột tiền hồ hóa, tinh bột ngô, povidon K30, croscarmellose natri, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng, hai mặt viên lõm, một mặt có in chữ số “40mg” màu đen, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Alverin là thuốc chống co thắt được dùng cho bệnh nhân bị hội chứng ruột kích thích với các triệu chứng như:

- Đau bụng do co thắt,
- Tiêu chảy,
- Táo bón,
- Đầy bụng và chướng bụng,
- Muốn đi tiêu ngay lập tức.

Đôi khi những triệu chứng này sẽ trầm trọng hơn nếu bạn lo lắng hay bị stress.

Alverin cũng được dùng cho bệnh nhân bị đau túi thừa của đại tràng và giảm đau do có kinh.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Sử dụng MOTALV đúng theo chỉ dẫn của bác sỹ. Hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn (kể cả người cao tuổi): 1-2 viên/lần, ngày 1 – 3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên dùng.

W

Thời gian điều trị: Tham vấn ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY:

Không sử dụng MOTALV nếu:

- Bạn bị dị ứng với alverin hay bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Bác sĩ cho biết bạn bị tắc ruột hoặc ruột non của bạn không hoạt động bình thường.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ngưng dùng MOTALV và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bạn có một trong những điều sau:

- Khó thở, thở khò khè, sưng mắt hoặc các bộ phận khác trên cơ thể vì các phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể xảy ra.
- Vàng tròng trắng mắt và vàng da, vì viêm gan có thể xảy ra.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:

- Cảm giác bị bệnh hoặc chóng mặt.
- Nhức đầu
- Phản ứng dị ứng, trong đó có thể bao gồm ngứa hoặc phát ban da.

8. NÊN TRÁNH DỪNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang uống thuốc, mới uống thuốc gần đây hoặc có thể uống bất kỳ thuốc nào khác.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DỪNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin: Giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, thở nhanh, sốt cao, hệ thần kinh trung ương bị kích thích (bồn chồn, lú lẫn, hưng phấn, các phản ứng rối loạn tâm thần và tâm lý, hoang tưởng, mê sảng và đôi khi co giật), buồn nôn, nôn.

Trong trường hợp ngộ độc nặng thì hệ thần kinh trung ương bị kích thích quá mức có thể dẫn đến ức chế, hôn mê, suy tuần hoàn, suy hô hấp rồi tử vong.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng MOTALV quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC NÀY:

Bạn nên đi khám bệnh nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, hoặc không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

Thuốc này có chứa lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

✓

Nếu bạn ở trong bất kỳ trường hợp nào dưới đây thì không nên dùng thuốc này, vì có thể nó không được điều trị đúng cho bạn. Đi khám bác sĩ càng sớm càng tốt:

- Bạn 40 tuổi trở lên.
- Bạn bị đi tiêu ra máu.
- Bạn đang ốm hoặc nôn.
- Bạn bị mất cảm giác ngon miệng hoặc giảm cân.
- Bạn nhìn nhợt nhạt và cảm thấy mệt mỏi.
- Bạn đang bị táo bón nặng.
- Bạn bị sốt.
- Bạn vừa mới đi du lịch nước ngoài về.
- Bạn đang hoặc có thể mang thai.
- Bạn bị chảy máu hoặc có dịch âm đạo bất thường.
- Bạn khó đi tiểu hoặc bị đau khi đi tiểu.

Thời kỳ mang thai: Không khuyến cáo sử dụng thuốc này khi mang thai vì chưa có nghiên cứu đầy đủ về độ an toàn. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn đang mang thai hoặc dự định mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không khuyến cáo sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác cho đến khi bạn biết ảnh hưởng của thuốc lên cơ thể.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chống co thắt cơ trơn

Mã ATC: A03AX08

Alverin citrat là thuốc chống co thắt, có tác dụng trực tiếp đặc hiệu trên cơ trơn ở đường tiêu hóa và tử cung, nhưng không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều điều trị.

Tác dụng của alverin citrat trên đường tiêu hóa được xác định do 3 cơ chế: Chẹn kênh calci; làm giảm tính nhạy cảm của ruột; ức chế thụ thể serotonin 5HT_{1A}.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat được chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 – 1,5 giờ. Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp thành chất không còn hoạt tính và được thải trừ ra nước tiểu bằng bài tiết tích cực ở thận.

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

3. CHỈ ĐỊNH:

Alverin được sử dụng để chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của đại tràng và thống kinh nguyên phát.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng:

Người lớn (kể cả người cao tuổi): 1-2 viên/lần, ngày 1 – 3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên dùng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tắc ruột hoặc liệt ruột.

Tắc ruột do phân.

Mất trương lực đại tràng.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Bệnh nhân nên đi khám bệnh nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, hoặc không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

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

Bệnh nhân 40 tuổi trở lên.

Bệnh nhân bị đi tiêu ra máu.

22

Bệnh nhân đang ốm hoặc nôn.

Bệnh nhân bị mất cảm giác ngon miệng hoặc giảm cân.

Bệnh nhân nhìn nhợt nhạt và cảm thấy mệt mỏi.

Bệnh nhân đang bị táo bón nặng.

Bệnh nhân bị sốt.

Bệnh nhân vừa mới đi du lịch nước ngoài về.

Bệnh nhân đang hoặc có thể mang thai.

Bệnh nhân bị chảy máu hoặc có dịch âm đạo bất thường.

Bệnh nhân khó đi tiểu hoặc bị đau khi đi tiểu.

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn giới hạn.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa thấy có tương tác.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, khó thở và/ hoặc thở khò khè.

Hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.

Hệ tiêu hoá: Buồn nôn.

Gan – mật: Vàng da do viêm gan (thường hết khi ngưng điều trị với alverin).

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin: Giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, thở nhanh, sốt cao, hệ thần kinh trung ương bị kích thích (bồn chồn, lú lẫn, hưng phấn, các phản ứng rối loạn tâm thần và tâm lý, hoang tưởng, mê sảng và đôi khi co giật), buồn nôn, nôn.

Trong trường hợp ngộ độc nặng thì hệ thần kinh trung ương bị kích thích quá mức có thể dẫn đến ức chế, hôn mê, suy tuần hoàn, suy hô hấp, rồi tử vong.

Cách xử trí:

Tiến hành rửa dạ dày, nên cho uống than hoạt trước khi rửa dạ dày. Cần có các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể dùng diazepam khi bị kích thích và co giật. Không được dùng phenothiazin vì sẽ làm tăng tác dụng của thuốc kháng acetylcholin.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

22

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

