131/153

Novewel 80
Drotaverin hydroclorid 80mg
100 Viên nang cứng/ Capsules

Rx Thuốc bán theo đơn/ Prescription only

Novewel 80

Drotaverin hydroclorid 80mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

Hộp Box of 10 Vỉ Blisters 10 Viên nang cứng Capsules

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....

THÀNH PHẦN/ COMPOSITIONS:
Mỗi viên nang cứng chứa/ Each capsule contains:
Drotaverin hydroclorid ..... 80 mg
Tá dược vd/ Excipients q.f.s ..... 1 viên/ 1 capsule

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH và các thông tin khác/ INDICATIONS, ADMINISTRATIONS - DOSAGE, CONTRAINDICATIONS and other informations:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/
See the package insert inside.

BẢO QUẢN/ STORAGE:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C

Novewel 80
Drotaverin hydroclorid 80mg
100 Viên nang cứng/ Capsules

Hộp Box of 10 Vỉ Blisters 10 Viên nang cứng Capsules

Rx Thuốc bán theo đơn/ Prescription only

Novewel 80

Drotaverin hydroclorid 80mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

Novewel 80
Drotaverin hydroclorid 80mg

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATIONS:
TCCS/ Manufacturer's.
SĐK (Reg. No):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C (HATAPHAR)
Tổ dân phố số 4, La Khê, Hà Đông, TP. Hà Nội/
...ulation Groups No.4, La Khe, Ha Dong,
...i City

Novewel 80
Drotaverin hydroclorid 80mg
100 Viên nang cứng/ Capsules

Số lô SX: HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

https://trungtamthuoc.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
NOVEWEL 80

- Dạng thuốc: Viên nang cứng.
- Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm: Mỗi viên nang cứng chứa:

Drotaverin hydroclorid	80mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: quinolin yellow, A-tab, magnesi stearat, gelatin, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, bột talc).

-Dược lực học:
Drotaverin hydroclorid là dẫn chất isoquinolein tổng hợp. Cơ chế tác dụng của thuốc là do ức chế men phosphodiesterase (PDE) IV và làm tăng hệ quả nồng độ cAMP, dẫn đến giãn cơ thông qua sự bất hoạt men kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK).
Drotaverin ức chế men PDE IV, nhưng không ức chế isoenzym PDE III và V.
Thuốc có tác dụng trong mọi trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc thần kinh và cơ. Không phụ thuộc vào loại phân bố thần kinh tự động, Drotaverin tác động lên cơ trơn hệ tiêu hóa, đường mật, hệ niệu – sinh dục, hệ thống mạch máu
Có tác dụng chống co thắt cơ trơn tương tự như papaverin nhưng mạnh hơn, xuất hiện sớm hơn và độc tính cũng ít hơn. Chống co thắt cơ trơn không thuộc nhóm cholin.

-Dược động học
Hấp thu: Hoàn toàn qua đường uống tương đương với đường tiêm. 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.
Phân bố: 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. Thời gian bán hủy sinh học là 8-10 giờ.
Thải trừ: 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
Co thắt dạ dày-ruột. Hội chứng ruột bị kích thích.
Cơn đau quặn mật và các co thắt đường mật: Sạn đường mật và túi mật, viêm đường mật.
Cơn đau quặn thận và các co thắt đường niệu-sinh dục: Sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.

-Liều lượng và cách dùng: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
Liều dùng thông thường dành cho người lớn là 1-3 viên/ ngày (chia làm 2-3 lần).

-Chống chỉ định:
Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
Suy gan, thận hoặc tim nặng
Trẻ em dưới 12 tuổi

-Thận trọng:
+ Rối loạn chuyển hóa porphyrin
+ Bệnh nhân huyết áp thấp

https://trungtamthuoc.com/

+ Phụ nữ có thai và cho con bú.

+ Độ an toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

-Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên vật thí nghiệm không thấy thuốc gây quái thai. Tuy vậy, cũng như đa số các thuốc khác, để thận trọng, nên tránh dùng Drotaverin hydroclorid kéo dài trong thời kỳ mang thai, chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Thời kỳ cho con bú: Khi sử dụng cho phụ nữ đang nuôi con bú không nên dùng thuốc kéo dài, chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Lái xe và vận hành máy móc: Liều thông thường không ảnh hưởng, tuy nhiên khi có tác dụng không mong muốn thì cần thận trọng cho đối tượng này.

-Tác dụng không mong muốn (ADR):

Hiếm gặp: Đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, hồi hộp, mất ngủ, táo bón, hạ huyết áp

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

-Tương tác thuốc:

+ Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nhẹ tác dụng của thuốc và morphin có tác dụng hiệp đồng với thuốc.

+ Khi dùng đồng thời thuốc gây cản trở tác dụng điều trị của Levodopa ở người bệnh Parkinson, do vậy tránh sử dụng đồng thời 2 thuốc này khi điều trị cho người bệnh Parkinson.

- Quá liều và xử trí: Khi gặp trường hợp uống quá liều, cần đến trung tâm y tế hay bệnh viện gần nhất và mang theo hộp thuốc

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng**. Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỉ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C.

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hái ý kiến bác sĩ"

Thuốc sản xuất tại:

CONG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

https://trungtamthuoc.com/