https://trungtamthuoc.com/

Thành phần / Composition:

Mỗi viên phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains:

Drotaverin hydroclorid 40mg

Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f ...1 viên/ 1 dispersible tablet.

Để 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.

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO - PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP .,JSC)

Số 192 - Phố Đức Giang - P. Thượng Thanh - Q. Long Biên - TP. Hà Nội/

No. 192 - Duc Giang street - Thuong Thanh Ward - Long Bien district - Ha Noi city.

Hộp Box of 10 Vỉ Blisters x 10 Viên phân tán Dispersible tablets

OCE DURIN

Drotaverin hydroclorid 40mg

Rx Thuốc bán theo đơn/ Prescription only

OCE DURIN

Drotaverin hydroclorid 40mg

https://trungtamthuoc.com/

OCEDURIN

Drotaverin hydroclorid 40mg

Hộp 10 Vỉ
Box of 10 Blisters x 10 Viên phân tán
Dispersible tablets

Rx Thuốc bán theo đơn/ Prescription only

OCEDURIN

Drotaverin hydroclorid 40mg

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

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

Tiêu chuẩn/ Specifications:

TCCS/ Manufacture's

Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

8 938523 038569

SĐK (Reg. No.): VD-32176-19

Số lô SX (Lot No.): 040

Ngày SX (Mfg. Date): 25/03/2019

Hạn dùng (Exp. Date): 25/03/2021

https://trungtamthuoc.com/

Drotaverin hydroclorid 40mg

OCEDURIN

Rx Thuốc bán theo đơn/ Prescription only

OCEDURIN

Drotaverin hydroclorid 40mg

Hộp Box of 5 Vỉ Blisters X 10 Viên phân tán Dispersible tablets

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn/ Specifications:
TCCS/ Manufacture's

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C/ Store in a dry place, below 30^0C.

SĐK (Reg. No.): VD-32176-19
Số lô SX (Lot No.): 040
Ngày SX (Mfg. Date): 25/03/2019
Hạn dùng (Exp. Date): 25/03/2021

8 936852303856 9

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc bán theo đơn/ Prescription only

OCEDURIN

Drotaverin hydroclorid 40mg

Hộp 5 Vỉ x 10 Viên phân tán
Box of 5 Blisters x 10 Dispersible tablets

Thành phần / Composition:

Mỗi viên phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains:

Drotaverin hydroclorid 40mg

Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f. ...1 viên/ 1 dispersible tablet.

Để 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.

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO - PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP ,JSC)

Số 192 - Phố Đức Giang - P. Thượng Thanh - Q. Long Biên - TP. Hà Nội/

No. 192 - Duc Giang street - Thuong Thanh Ward - Long Bien district - Ha Noi city.

OCEDURIN

Drotaverin hydroclorid 40mg

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: OCEDURIN

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Để xa tầm tay của trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

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

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên phân tánchứa:

Thành phần dược chất	**Hàm lượng**
Drotaverin hydroclorid	40mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, natri croscarmellose, lactose, aspartam, colloidal silicon dioxid, glyceryl behenat, vanilin.

4. Dạng bào chế: Viên phân tán

5. Chỉ định:

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

Cơn đau quặn mật và các co thắt đường mật: Sạn và sỏi đường mật và túi mật, viêm quanh 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, đau co thắt bàng quang.

Đau bụng kinh.

6. Cách dùng và liều dùng:

+ ***Cách dùng:*** Thuốc dùng đường uống, phân tán viên thuốc trong 20-30ml nước, uống sau khi pha.

+ ***Liều lượng:***

Người lớn: 2-6 viên/ngày, mỗi lần 2 viên.

Trẻ em trên 6 tuổi: 2-4 viên/ngày, mỗi lần 1-2 viên.

Trẻ em từ 1-6 tuổi: 1-3 viên/ngày, mỗi lần 1 viên.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Suy gan, suy thận, suy tim nặng.

Block nhĩ thất độ II, III.

Tụt huyết áp.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc có chứa lactose, thận trọng với bệnh nhânmắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Thận trong với bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang 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 định của bác sỹ.

https://trungtamthuoc.com/

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng, tuy nhiên cần thận trong trường hợp này khi có các tác dụng không mong muốn khi uống thuốc.

11. Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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.

Khi dùng đồng thời thuốc với các thuốc giãn cơ, thuốc làm tăng tác dụng điều trị.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Hiếm gặp: *1/10 000 ≤ ADR < 1/1000*

Đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp nhẹ.

Chóng mặt, ngủ gà, an thần, nhức đầu.

Buồn nôn, táo bón, chán ăn, tiêu chảy.

Quá mẫn gan, viêm gan mãn tính.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng sử dụng thuốc khi gặp các tác dụng không mong muốn trên, hỏi ý kiến của bác sỹ hay dược sỹ và đến trung tâm y tế gần nhất.

13. Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng quá liều: Có thể gây nghễn nhĩ thất, trụy tim mạch, suy hô hấp.

- Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, điều trị hỗ trợ giải quyết triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Drotaverin hydroclorid là dẫn chất isoquinolein tổng hợp. Có tác dụng chống co thắt lên cơ trơn không thuộc nhóm cholin. Cơ chế tác động của thuốc là do ức chế men phosphodiesterase (PDE) IV và làm tăng nồng độ cAMP, dẫn đến giãn cơ trơn thông qua sự bất hoạt men kinase của chỗi myosin nhẹ (MLCK).

Drotaverin ức chế men PDE IV *in vitro*, nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V.

PDE IV có vai trò quan trọng trong việc phong bế tính co thắt của cơ trơn; dựa trên sự ức chế chọn lọc PDE IV có thể ứng dụng trong điều trị những rối loạn tăng tính vận động và bệnh có kèm co thắt cơ trơn đường tiêu hóa.

Thuốc có tác dụng với mọi trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc thần kinh và cơ.

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.

15. Đặc tính dược 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. 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.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên. Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C.

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

https://trungtamthuoc.com/

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội

Số điện thoại: 024.36557429 Số fax: 024.36557429