

Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 1 túi x 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



Thành phần / Composition: Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains: Alverin citrat 120 mg Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f 1 viên/ 1 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. Điều kiện bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 ⁰ C/ Store in a dry place, below 30 ⁰ C.	Cơ sở sản xuất/ Manufactured by: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP „JSC) Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam./ Address: No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh ward. Long Bien district. Ha Noi city. Viet Nam.
--	--



Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác/ Indications, contraindications, dosage, administration and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the enclosed leaflet. Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications: TCCS (NSX)/ Manufacturer's. Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên nén phân tán (Hộp 50 viên). Box of 1 bag x 5 blisters x 10 dispersible tablets (Box of 50 tablets)	Số lô SX (Lot. No.): NSX (Mfg. Date): HD (Exp. Date): SDK (Reg. No.): 893110171725
---	---

Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 2 túi x 5 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



Thành phần / Composition: Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains: Alverin citrat 120 mg Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f 1 viên/ 1 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. Điều kiện bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.	Cơ sở sản xuất/ Manufactured by: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP JSC) Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam./ Address: No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh ward, Long Bien district, Ha Noi city, Viet Nam.
--	--



Chú ý: Cần đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ Read the enclosed leaflet. Thông tin khác/ Indications, contraindications, dosage, administration and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the enclosed leaflet. Tên chuẩn chất lượng/ Specifications: TCS (NSX)/ Manufacturer's Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên nén phân tán (Hộp 100 viên). Box of 2 bags x 5 blisters x 10 dispersible tablets (Box of 100 tablets)	Số lô SX (Lot. No.): NSX (Mfg. Date): HD (Exp. Date): SPK (Reg. No.): 893110171225
--	---

hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau
mật, cơn đau quặn thận.

- | Thành phần dược chất | Hàm lượng |
|----------------------|-----------|
| Alverin citrat | 120 mg |
| Tá dược vừa đủ | 1 viên |

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lảnh lẩn).

Chống đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của ruột kết, đau do co thắt đường mật, cơn đau quặn thân.

6. Cách dùng và liều dùng:

- + *Liều lượng:*

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không sử dụng thuốc này.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tắc ruột hoặc liệt ruột.

Tắc ruột do phân.

Mất trương lực đại tràng.

Phải đến khám bác sỹ nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

Thuốc này có chứa một lượng aspartam nên thận trọng với người mắc bệnh phenylketonurie (Phenylketon- niệu)

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (*hiếm gặp*), thiếu hụt men *Lapp-lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong 1 viên, về cơ bản được xem như ‘không chứa natri’

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 đang cho con bú:** Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn còn giới hạn.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Alverin citrat có thể gây chóng mặt nên thận trọng hay không sử dụng cho người lái xe hay vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa thấy có báo cáo tương tác của alverin citrat với các thuốc khác.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

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

Chưa xác định được tần suất gặp, uống alverin citrat có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như sau:

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

Hệ thần kinh: Nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt.

Hệ hô hấp: Khó thở và/hoặc thở khò khè.

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn.

Gan mật: Vàng da do viêm gan, thường hết khi ngừng uống.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí. Nếu thấy ngứa, phát ban, cần ngừng thuốc, theo dõi phản ứng phản vệ tuy rất hiếm xảy ra.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Có thể gây ra hạ huyết áp, các triệu chứng giống ngộ độc atropin.

Xử lý: Điều trị triệu chứng, có thể rửa dạ dày, nên cho uống than hoạt tính trước khi rửa dạ dày và cần có biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A03AX08.

Loại thuốc: Chống co thắt cơ trơn.

Alverin citrat có tác dụng trực tiếp đặc hiệu chống co thắt 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. Gần đây 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 5HT_{1A}.



15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Thuốc hấp thu qua đường tiêu hóa

Phân bố, chuyển hóa: Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 - 1,5 giờ. Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp thành các chất không còn hoạt tính.

Thải trừ: Thải trừ ra nước tiểu bằng bài tiết tích cực ở thận. Thời gian bán thải trung bình của alverin citrat là 0,8 giờ và của dạng chuyển hóa là 5,7 giờ.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 2 túi x 5 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên (Hộp 100 viên).

Hộp 1 túi x 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên (Hộp 50 viên).

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

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

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

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, Việt Nam.

