

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

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:

Thành phần/ Compositions: Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:
Alverin citrat ... 60 mg; Tá dược vd/ Excipients q.s.f ... 1viên/ 1 tablet.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/
Indications, administration, contraindications and other information:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/
See the package insert inside.

Điều kiện bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications: NSX (TCCS) / Manufacturer's.

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.

Rx Thuốc kê đơn/
Prescription medicine

Ocevesin 60
Alverin citrat 60 mg

Hộp 10 vỉ
Box of 10 blisters X 10 viên nén
tablets

SĐK (Reg. No.): **893110215224**

Số lô SX (Lot No.):

NSX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

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, P. Thượng Thanh, Q. Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam/
Address: No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh ward, Long Bien district, Ha Noi city, Viet Nam.

Ocevesin 60
Alverin citrat 60 mg

Rx Thuốc kê đơn/
Prescription medicine

Hộp 10 vỉ
Box of 10 blisters X 10 viên nén
tablets

Ocevesin 60

100 viên nén
tablets

Ocevesin 60

100 viên nén
tablets

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: OCEVESIN 60

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

“Đề 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 nén chứa:

Thành phần	Hàm lượng
------------	-----------

Alverin citrat	60 mg
----------------	-------

Tá dược vừa đủ	1 viên
----------------	--------

Thành phần tá dược: Amidon, tinh bột sắn, bột talc, gelatin, magnesi stearat, calci hydro phosphat.

4. **Dạng bào chế:** Viên nén (Viên nén hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn).

5. **Chỉ định:**

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 thận.

Thông kinh nguyên phát.

6. **Cách dùng và liều dùng:**

Người lớn (kể cả người cao tuổi): Uống 1-2 viên/lần x 1-3 lần/ngày. Có thể dùng nhiều lần tùy theo cường độ co thắt.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

7. **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với thành phần bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tắc ruột hoặc liệt ruột.

Tắc ruột do phân.

Mất trương lực đại tràng.

8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- 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.

- Thận trọng với bệnh nhân táo bón, chảy máu âm đạo bất thường, sốt, mệt mỏi.

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 hoa mắt, đau đầu, chóng mặt nên không sử dụng cho đối tượng này.

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.

13. Quá liều và xử trí:

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

Xử trí: 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:

Nhóm dược lý: Chống co thắt cơ trơn

Mã ATC: A03AX08.

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:

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 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 10 vỉ (nhôm – PVC) 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°C.

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

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** NSX (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, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

