

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN VỈ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14



SDK..... Drotaverin HCl 40 mg OpeSpasm®	THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa Drotaverin HCl40 mg Tá dược vừa đủ ...một viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam	NHÃN HỘP	WHO-GMP	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén		
R_x Thuốc bán theo đơn	OpeSpasm® Drotaverin HCl 40 mg	OpeSpasm® Drotaverin HCl 40 mg	R_x Prescription only	OpeSpasm® Drotaverine HCl 40 mg	Box of 5 blisters x 10 tablets	Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:

Tp. HCM. Ngày 09 tháng 7 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



87/18

Rx Thuốc bán theo đơn



OPESPASM®

(Drotaverin HCl 40mg)

Viên nén

THÀNH PHẦN: mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Drotaverin HCl 40mg

Tá dược: Lactose đập thẳng, tinh bột tiền hồ hóa, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn, màu vàng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Drotaverin có cấu trúc giống với papaverine, có tác dụng chống co thắt thông qua sự ức chế chọn lọc phosphodiesterase 4 trong tế bào cơ trơn, và không có tác dụng kháng cholin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Hấp thu qua đường uống tương đương với đường tiêm. Hấp thu hoàn toàn sau 12 phút.

Thời gian bắt đầu tác dụng sau khi tiêm là 2-4 phút, tối đa sau 30 phút.

Phân bố: Gắn kết rất ít với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Chuyển hóa tại gan bằng hiện tượng glucurono liên hợp.

Thải trừ: Thuốc chủ yếu thải trừ qua nước tiểu, thời gian bán hủy từ 18 - 22 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tình trạng co thắt dạ dày ruột như hội chứng ruột kích thích, cơn đau quặn mật và các co thắt đường mật do sỏi túi mật, viêm túi mật, viêm đường mật.

Cơn đau quặn thận và các co thắt đường niệu dục: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.

Các cơn co thắt tử cung: thống kinh, dọa sảy thai, cơn co cứng tử cung.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn: uống mỗi lần 1 - 2 viên, 3 lần/ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, uống 2 -5 lần/ngày.

Trẻ em từ 1 đến 6 tuổi: uống mỗi lần ½ - 1 viên, uống 2-3 lần /ngày.

Có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Cũng như với hầu hết các thuốc, trong thời kỳ mang thai và cho con bú, nên tránh dùng drotaverin trừ khi thật sự cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng phụ hiếm gặp, có thể xảy ra buồn nôn, chóng mặt và đau đầu.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Drotaverin làm giảm tác dụng chống Parkinson của Levodopa.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Cần tiến hành điều trị triệu chứng trong trường hợp quá liều có thể gây ra như bloc nhĩ thất, tim ngừng đập, tê liệt hô hấp.

TRÌNH BÀY:

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

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

ĐT : (061) 3992999

Fax : (061) 3835088



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

