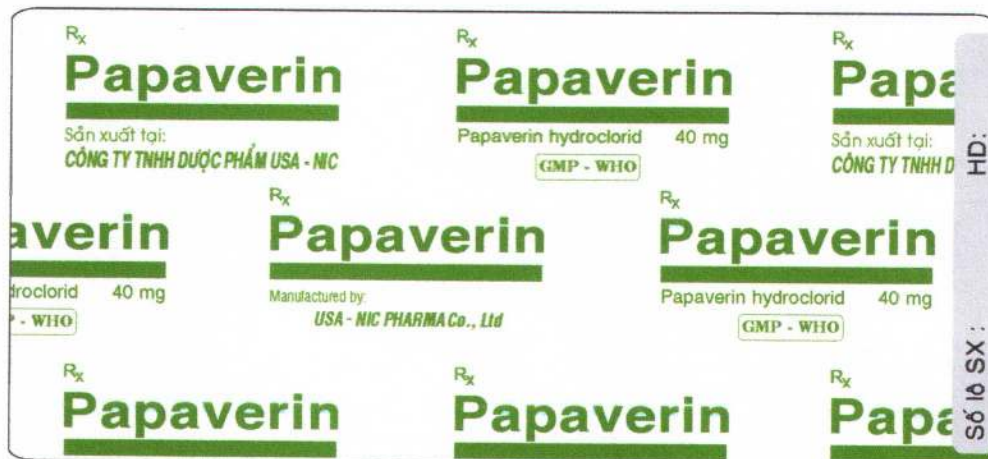


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4871453

1 - MẪU NHÃN VỈ PAPAVERIN (1 vỉ x 10 viên nén)



2 - MẪU NHÃN CHAI PAPAVERIN (Chai 100 viên nén)

CÔNG THỨC: Papaverin hydroclorid 40 mg Tá dược vđ 1 viên	R _x Thuốc bán theo đơn Chai 100 viên nén	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG	Papaverin Papaverin hydroclorid 40 mg GMP - WHO	Visa/SDK: Mã Vạch
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM		Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 03 / 2016

Tp.HCM, ngày 30 tháng 09 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

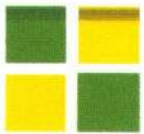
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP PAPAVERIN (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén)

CÔNG THỨC: Papaverin hydroclorid 40 mg Tá dược vô 1 viên		CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng	
Rx Thuốc bán theo đơn		Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	
		Papaverin	
Papaverin hydroclorid		40 mg	
GMP-WHO			
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM			
Papaverin		ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. SDK / VISA : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS MÃ VẠCH Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	

Tp.HCM, ngày 30 tháng 09 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén PAPAVERIN

(Thuốc bán theo đơn)

PAPAVERIN - Viên nén:

♦ Công thức (cho một viên):

- Papaverin hydroclorid40 mg
(Lactose, tinh bột sắn, dextrose anhydrous, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), bột talc, magnesi stearat, DST (Natri starch glycolat))

♦ Tác dụng dược lý:

Các đặc tính dược lực học

- Papaverin hydroclorid là alkaloid lấy từ thuốc phiện hoặc tổng hợp, thuộc nhóm benzyloquinolin. Tác dụng điều trị chủ yếu của papaverin hydroclorid là chống co thắt cơ trơn. Papaverin hydroclorid cũng gây giãn cơ trơn phế quản, đường tiêu hóa, niệu quản và đường mật. Papaverin hydroclorid làm thư giãn cơ tim do ức chế trực tiếp tính dễ bị kích thích của cơ tim, kéo dài thời gian trở và làm giảm sự dẫn truyền.
- Tác dụng chống co thắt của papaverin hydroclorid trực tiếp và không liên quan tới phân bố thần kinh ở cơ và cơ vẫn đáp ứng với thuốc và những kích thích khác gây co. Khi có tắc mạch, thuốc có thể tác dụng, do chống lại sự co mạch phản xạ ở mạch nhánh. Papaverin hydroclorid có hai cơ chế tác dụng chống co thắt, gồm ức chế phosphoryl-hóa do oxy-hóa và cản trở cơ cơ do calci. Cũng có hoạt tính chẹn kênh calci yếu khi dùng liều cao. Papaverin hydroclorid ít có tác dụng giảm đau.

Các đặc tính dược động học

- Papaverin hydroclorid dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa và tác dụng xuất hiện khá nhanh. Trị số nửa đời sinh học thay đổi, nhưng có thể duy trì nồng độ huyết tương khá hằng định bằng cách uống thuốc cách nhau 6 giờ. Có tới 90% thuốc gắn với protein huyết tương. Uống dạng thuốc giải phóng kéo dài có thể giải phóng liên tục papaverin hydroclorid trong thời gian 12 giờ. Thuốc chuyển hóa nhanh ở gan và bài tiết trong nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucoronid của các chất chuyển hóa dạng phenolic.

♦ Chỉ định:

- Đau bụng do tăng nhu động ruột, dạ dày.
- Con đau quặn thận.
- Con đau quặn mật.

♦ Liều dùng, cách dùng, đường dùng:

- Cách dùng: có thể uống trong hoặc sau bữa ăn, hoặc với sữa để làm giảm rối loạn tiêu hóa.
- Liều lượng: Người lớn: 40-100 mg/ lần, ngày 2-3 lần.

♦ Chống chỉ định:

- Người quá mẫn với papaverin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bloc nhĩ-thất hoàn toàn.
- Suy giảm dẫn truyền ở tim vì thuốc có thể gây ngoại tâm thu thất nhất thời, có thể là ngoại tâm thu hoặc cơn nhịp nhanh kịch phát.

♦ Thận trọng khi dùng thuốc:

- Người bệnh tăng nhãn áp.
- Ngưng dùng papaverin khi những triệu chứng quá mẫn gan trở nên rõ ràng (triệu chứng về

tiêu hóa, vàng da) hoặc thấy có tăng bạch cầu ưa eosin, hoặc khi những kết quả xét nghiệm chức năng gan biến đổi.

- Độ an toàn và hiệu lực của papaverin ở trẻ em chưa được xác định.
- Không dùng papaverin trong thời gian dài vì có thể dẫn đến phụ thuộc vào thuốc.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Mặc dù độc tính thấp sau khi uống, nhưng đã gặp tác dụng không mong muốn do tác dụng trên hệ thần kinh tự động và trung ương. Những tác dụng không mong muốn về tiêu hóa, viêm gan và quá mẫn gan cũng đã được thông báo.

- Ít gặp:

- + Tim mạch: đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp nhẹ.
- + Hệ thần kinh trung ương: chóng mặt, ngủ gà, an thần, ngủ lịm, nhức đầu.
- + Tiêu hóa: buồn nôn, táo bón, chán ăn, ỉa chảy.
- + Gan: quá mẫn gan, viêm gan mạn tính.

- Ngưng dùng papaverin hydroclorid khi thấy có quá mẫn gan hoặc nếu kết quả xét nghiệm chức năng gan biến đổi.

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

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nhẹ tác dụng của papaverin.
- Morphin có tác dụng hợp đồng với papaverin.
- Khi dùng đồng thời, papaverin có thể cản trở tác dụng điều trị của levodopa ở người bệnh Parkinson.
- Papaverin có thể phong bế các thụ thể dopamin.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Vì thuốc có thể gây buồn ngủ nên không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:**

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, yếu cơ, ức chế hệ thần kinh trung ương, rung giật nhãn cầu, song thị, toát mồ hôi, đỏ bừng, chóng mặt và nhịp tim nhanh xoang; khi quá liều nặng, papaverin ức chế mạnh hô hấp tế bào và là thuốc chẹn kênh calci yếu. Sau khi uống liều 15 g papaverin hydroclorid đã nhận thấy có nhiễm acid với tăng thông khí, tăng glucose huyết, và giảm kali huyết.

- Xử trí: Khi quá liều papaverin hydroclorid phải bảo vệ đường thở của người bệnh thông khí và truyền dịch hỗ trợ. Nếu co giật xảy ra, điều trị bằng diazepam, phenytoin hoặc phenobarbital. Khi có co giật khó điều trị, có thể dùng thiopental hoặc halothan để gây mê và thuốc phong bế thần kinh-cơ để gây liệt. Có thể truyền dịch tĩnh mạch; và/hoặc dùng một thuốc tăng huyết áp như dopamin, noradrenalin để điều trị hạ huyết áp. Có thể dùng calci gluconat để điều trị tác dụng có hại về tim.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.
- Chai 100 viên nén.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

TM

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 30 tháng 09 năm 2015
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

)