

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Drotaverin hydroclorid.....40mg

Tà được vđ.....1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng - Cách

dùng và các thông tin khác/ Indications -

Contraindications - Dosage - Administration and

other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's



RX Prescription Drug

Box of 3 blisters of 10 soft capsules

Pro-Spasmyl

Drotaverine hydrochloride 40mg

Pro-Spasmyl
Drotaverin hydroclorid 40mg

Đế xa tầm tay trẻ em/

Keep out of reach of children.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/

Read the leaflet insert carefully before use

Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/

Store in dry place, below 30°C

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/

HATAY PHARMACEUTICAL JSC

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Population groups no.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

SĐK(Reg.No) :

Số lô SX (Lot.No) :

NSX (Mfg.Date) :

HD (Exp.Date) :

RX Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

Pro-Spasmyl

Drotaverin hydroclorid 40mg

Pro-Spasmyl
Drotaverin hydroclorid 40mg



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: PRO - SPASMYL

2. Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Drotaverin hydroclorid	40mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, lecithin, aerosil, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, titan dioxyd, vanilin, nipasol, nipagin, phẩm màu sunset yellow)

3. Dạng bào chế: Viên nang mềm

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Drotaverin là dẫn chất của isoquinolin, có tác động chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn. 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 chuỗi myosin. Drotaverin ức chế men PDE IV *in vitro*, nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V. Trên thực tế, PDE IV có vai trò rất 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 nhưng rối loạn tăng tính vận động và những bệnh có kèm theo co thắt cơ trơn đường tiêu hóa.

Men PDE III thủy phân cAMP trong cơ tim và cơ trơn mạch máu, điều này giải thích cho drotaverin là thuốc chống co thắt hiệu quả không có các phản ứng bất lợi đáng kể và không có tác động trị liệu mạnh lên hệ tim mạch.

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

Không phụ thuộc vào loại phân bố thần kinh tự động, drotaverin tác động đồng đều lên cơ trơn của hệ tiêu hóa, đường mật, hệ niệu – sinh dục và hệ thống mạch máu. Do tác dụng giãn mạch, thuốc làm tăng tuần hoàn mô.

Drotaverin được hấp thu nhanh và nhiều hơn papaverin, sự gắn kết với protein huyết thanh ít hơn papaverin, do đó tác dụng của drotaverin mạnh hơn so với papaverin.

- Dược động học:

+ **Hấp thu:** Drotaverin được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với protein huyết thanh (95-98%), đặc biệt với albumin, gama và beta-globulin. Drotaverin có thể qua được hàng rào nhau thai.

+ **Phân bố:** 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 thải trừ qua nước tiểu và khoảng 30% qua phân. Thuốc được thải trừ chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa, không tìm thấy dạng không thay đổi trong nước tiểu.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nang mềm, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- Chỉ định:

Pro-Spasmyl là thuốc chống co thắt cơ trơn, được dùng trong các trường hợp sau:

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

+ Con đau quặn mật và các co thắt đường mật: Sạn đường mật và túi mật, viêm đường mật.

+ Con đau quặn thận và các co thắt đường niệu-sinh dục: Sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.

+ Các co thắt tử cung: Đau bụng kinh, dọa sảy thai, co cứng tử cung.



- Liều lượng và cách dùng:

+ **Cách dùng:** Dùng đường uống.

+ **Liều lượng:**

Người lớn: 3-6 viên/ngày, mỗi lần 1-2 viên x 3 lần/ngày

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

Trẻ em từ 1 – 6 tuổi: Dùng dạng bào chế khác hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

- Chống chỉ định:

+ Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

+ Suy gan nặng, suy thận nặng hay suy tim nặng.

+ Blocc nhĩ - thất độ II-III

+ Không dùng cho trẻ em dưới 1 tuổi

7. Thận trọng:

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có huyết áp thấp.

Độ an toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em chưa được xác định, thận trọng khi sử dụng cho đối tượng này.

- Thời kỳ mang thai:

Dựa vào các nghiên cứu trên động vật và ở người, khi dùng thuốc trong giai đoạn mang thai, chưa có báo cáo nào về tác dụng có hại trên mẹ và thai nhi. Tuy nhiên, cần thận trọng khi chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Do thiếu các dữ liệu nghiên cứu, không nên dùng cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:

Khi uống thuốc ở liều thông thường, drotaverin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu có bất cứ dấu hiệu choáng váng nào khi dùng thuốc thì cần tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

Khi dùng chung với levodopa, drotaverin làm giảm tác dụng điều trị chống parkinson của levodopa, làm nặng thêm sự co cứng cơ và run rẩy.

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

Hiếm gặp: Đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, hồi hộp, mất ngủ, táo bón, hạ huyết áp.

10. Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng quá liều: Chưa có báo cáo về các dữ liệu liên quan đến việc sử dụng thuốc quá liều.

- Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và điều trị triệu chứng. Biện pháp xử lý có thể là gây nôn hoặc rửa dạ dày.

11. Khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, loang màu, móp méo, rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: PRO - SPASMYL

2. Khuyến cáo:

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

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

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

3. Thành phần, hàm lượng :

Mỗi viên nang mềm chứa:

Drotaverin hydroclorid	40mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, lecithin, aerosil, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, titan dioxyd, vanilin, nipasol, nipagin, phẩm màu sunset yellow).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình elip, màu vàng cam nhạt. Viên khô cầm không dính tay, bên trong chứa hỗn hợp thuốc lỏng màu vàng nhạt.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nang mềm, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được dùng trong các trường hợp:

Pro-Spasmyl là thuốc chống co thắt cơ trơn, được dùng trong các trường hợp sau:

- + Co thắt dạ dày-ruột. Hội chứng ruột bị kích thích.
- + Con đau quặn mật và các co thắt đường mật: Sạn đường mật và túi mật, viêm đường mật.
- + Con đau quặn thận và các co thắt đường niệu-sinh dục: Sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.
- + Các co thắt tử cung: Đau bụng kinh, dọa sảy thai, co cứng tử cung.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

+ **Cách dùng:** Dùng đường uống.

+ **Liều lượng:**

Người lớn: 3-6 viên/ngày, mỗi lần 1-2 viên x 3 lần/ngày.

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

Trẻ em từ 1 – 6 tuổi: Dùng dạng bào chế khác hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- + Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- + Suy gan nặng, suy thận nặng hay suy tim nặng.
- + Blocc nhĩ - thất độ II-III.
- + Không dùng cho trẻ em dưới 1 tuổi.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Hiếm gặp: Đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, hồi hộp, mất ngủ, táo bón, hạ huyết áp.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Khi dùng chung với levodopa, drotaverin làm giảm tác dụng điều trị chống parkinson của levodopa, làm nặng thêm sự co cứng cơ và run rẩy.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn xem. Không được tự



ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có báo cáo về các dữ liệu liên quan đến việc sử dụng thuốc quá liều.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều bạn cần đến gặp bác sĩ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất, nên mang theo hộp thuốc.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có huyết áp thấp.

Độ an toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em chưa được xác định, thận trọng khi sử dụng cho đối tượng này.

- Thời kỳ mang thai:

Dựa vào các nghiên cứu trên động vật và ở người, khi dùng thuốc trong giai đoạn mang thai, chưa có báo cáo nào về tác dụng có hại trên mẹ và thai nhi. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Do thiếu các dữ liệu nghiên cứu, không nên dùng khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:

Khi uống thuốc ở liều thông thường, drotaverin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu có bất cứ dấu hiệu choáng váng nào khi dùng thuốc thì cần tránh lái xe hoặc vận hành máy móc

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm..

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ầm mốc, loang màu, móp méo, rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh