



## MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Mẫu hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Số đăng ký, số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn dùng được in phun trên hộp





## MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Mẫu vỉ x 10 viên nang cứng

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ





## MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Mẫu nhãn chai 100 viên nang cứng

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nang cứng chứa:<br/>Alverin citrat ..... 60 mg<br/>Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nang cứng</li><li><b>CHỈ ĐỊNH:</b><br/>Giảm co thắt cơ trơn như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa đại tràng và đau bụng kinh nguyên phát.</li></ul> <p>Số lô SX :<br/>Ngày SX :<br/>Hạn dùng :<br/>SĐK :</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> | <p>RX THUỐC KÊ ĐƠN</p> <h3>SPASDIPYRIN FORTE</h3> <p>Alverin citrat 60 mg</p>  <p>100<br/>VIÊN NANG CỨNG</p> | <p>GMP - WHO</p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b><br/>Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo</li><li><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C</li><li><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS</li></ul>  <p>8 934589 077271</p> <p>Cơ sở sản xuất:<br/><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25</b><br/>448B Nguyễn Tất Thành, P.18, Q.4, TP. HCM,<br/>Việt Nam</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25



## MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC: TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

### SPASDIPYRIN FORTE

Viên nang cứng

ĐỂ XA TẮM TAY TRẼ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

#### 1. Thành phần công thức thuốc

**Thành phần được chất:**

Alverin citrat ..... 60 mg

**Thành phần tá dược:**

Tinh bột sắn, Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose 102, Colloidal silicon dioxyd, PVP K30, Natri croscarmellose, Talc, Magnesi stearat ..... vừa đủ 1 viên nang cứng.

**Thành phần vỏ nang:** Gelatin, Titan dioxyd, Tartrazin, Sunset yellow.

#### 2. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nang cứng.
- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng nắp màu vàng, thân màu trắng.

#### 3. Chỉ định

Giảm co thắt cơ trơn như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa đại tràng và đau bụng kinh nguyên phát.

#### 4. Liều dùng, cách dùng

**Liều dùng**  
Người lớn và người cao tuổi: Mỗi lần 1 - 2 viên, 1 - 3 lần/ngày.

**Cách dùng**  
Dùng đường uống.

#### 5. Chống chỉ định

- Liệt ruột.
- Tắc ruột.
- Quá mẫn với Alverin citrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nếu lần đầu tiên gặp các triệu chứng này, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi áp dụng bất kỳ biện pháp điều trị nào. Không được sử dụng SPASDIPYRIN FORTE và cần gặp bác sĩ càng sớm càng tốt nếu thuộc bất kỳ trường hợp nào sau đây:

- Từ 40 tuổi trở lên.
- Tiểu ra máu.
- Cảm giác mệt mỏi hoặc buồn nôn.
- Mất cảm giác ngon miệng hoặc sụt cân.
- Trông nhợt nhạt và cảm giác mệt mỏi.
- Bị táo bón nặng.
- Sốt.
- Đã đi du lịch nước ngoài gần đây.
- Đang mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.
- Xuất huyết âm đạo bất thường.
- Khó khăn hoặc đau khi đi tiểu.

Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu xuất hiện thêm triệu chứng mới, hoặc các triệu chứng trở nên nặng thêm, hoặc các triệu chứng không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

Thành phần thuốc có chứa lactose, vì vậy không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị dị truyền hiếm gặp. Không dùng nạp galactose, thiếu hụt lactose hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

Sản phẩm có ít hơn 1 mmol Natri (23 mg) trên mỗi viên, do đó có thể xem như "không có Natri".

#### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Dù không gây quái thai nhưng không khuyến cáo sử dụng trong thai kỳ hoặc đang cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn hạn chế. Không có dữ liệu về tác dụng của Alverin citrat đối với khả năng sinh sản của con người.

#### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt. Vì vậy, không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

#### 9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có ghi nhận.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### 10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất: Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ); thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ); ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ); hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ); không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Các tác dụng không mong muốn đã được quan sát thấy như sau:

**Rối loạn hệ miễn dịch**

Không được biết: Sốc phản vệ, phản ứng dị ứng.

**Rối loạn hệ thần kinh**

Không được biết: Chóng mặt, đau đầu.

**Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất**

Không được biết: Khó thở và/hoặc thở khó khê.

**Rối loạn tiêu hóa**

Không được biết: Buồn nôn.

**Rối loạn gan mật**

Không được biết: Vàng da do viêm gan (thường hết khi ngưng thuốc), xét nghiệm chức năng gan bất thường.

**Rối loạn da và mô dưới da**

Không được biết: Ngứa, phát ban.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ 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.

#### 11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều: có thể gây hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin.

Xử lý quá liều: giống như điều trị ngộ độc atropin với liệu pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

Trường hợp tử vong đã xảy ra khi sử dụng quá liều với liều rất cao.

#### 12. Đặc tính dược lực học, dược động học

**Dược lực học**

Nhóm thuốc lý: Nhóm thuốc khác trong điều trị rối loạn chức năng tiêu hóa.

Mã ATC: A03 AX08

Alverin citrat là thuốc chống co thắt có tác dụng trực tiếp trên cơ trơn.

Alverin citrat là thuốc chống co thắt có tác dụng chuyển biệt trên cơ trơn ở đường tiêu hóa và tử cung nhưng không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và có cơ chế ở liều điều trị.

**Dược động học**

Sau khi uống, Alverin nhanh chóng chuyển hóa thành chất chuyển hóa sơ cấp có hoạt tính, sau đó sẽ được chuyển hóa thành chất chuyển hóa thứ cấp. Các chất chuyển hóa có độ thanh thải thận cao cho thấy chúng được thải trừ thông qua sự bài tiết tích cực ở thận. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính nhất đạt được từ 1 - 1,5 giờ sau khi uống.

Thời gian bán thải trung bình của Alverin trong huyết tương là 0,8 giờ và chất chuyển hóa sơ cấp là 5,7 giờ.

#### 13. Quy cách đóng gói

Chai 100 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

#### 14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

#### 15. Cơ sở sản xuất

GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25

448B Nguyễn Tất Thành, P.18, Q.4, TP.HCM, VIỆT NAM