



Mỗi viên nang cứng chứa:
 Alverin citrat 120 mg
 Tá dược vừa đủ cho 1 viên nang cứng
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg.No.

Chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
 Cơ sở sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore,
 phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Đang Minh Đức

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

SpasmaBoston® 120
120 mg | Alverin citrat
 Viên nang cứng

Giảm co thắt cơ trơn

Đau bụng kinh nguyệt phát
 Hội chứng ruột kích thích
 Đau túi thừa đại tràng

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

Each hard capsule contains:
 Alverine citrate 120 mg
 Excipients q.s. for 1 hard capsule
 Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Specification: In-house

Trademark holder
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
 Manufacturer
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
 No.43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park,
 Binh Hoa Ward, Thuan An City, Binh Duong Province

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

SpasmaBoston® 120
120 mg | Alverine citrate
 Hard capsules

Relief of smooth muscle spasm

Primary dysmenorrhoea
 Irritable bowel syndrome
 Painful diverticular disease of the colon

Box of 2 blisters x 10 hard capsules

QR code

Số lô SX / Batch No.:
 NSX / Mfg. Date:
 HD / Exp. Date:

C:90 M:18 Y:0 K:0
PANTONE 3282 C

▲ Qui cách: 95 x 60 x 26 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu nhãn: **SpasmaBoston 120** (Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng)

Ngày 27 tháng 04 năm 2020

Mỗi viên nang cứng chứa:
Alverine citrat 120 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nang cứng

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK/Reg.No.:

Chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore,
phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

SpasmaBoston® 120

120 mg | Alverine citrat
Viên nang cứng

Giảm co thắt cơ trơn



Đau bụng
kinh nguyệt phát



Hội chứng
ruột kích thích



Đau túi
thừa đại tràng

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Each hard capsule contains:
Alverine citrate 120 mg
Excipients q.s. for 1 hard capsule

Indications, administration, contraindications
and other information: see the package insert

Store in a dry place, below 30°C, protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT
BEFORE USING

Specification: In-house

Trademark holder

BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA

Manufacturer

BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC

No.43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park,
Bình Hoa Ward, Thuận An City, Bình Dương Province

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

SpasmaBoston® 120

120 mg | Alverine citrate
Hard capsules

Relief of smooth muscle spasm



Primary
dysmenorrhoea



Irritable
bowel syndrome



Painful diverticular
disease of the colon

Box of 3 blisters x 10 hard capsules

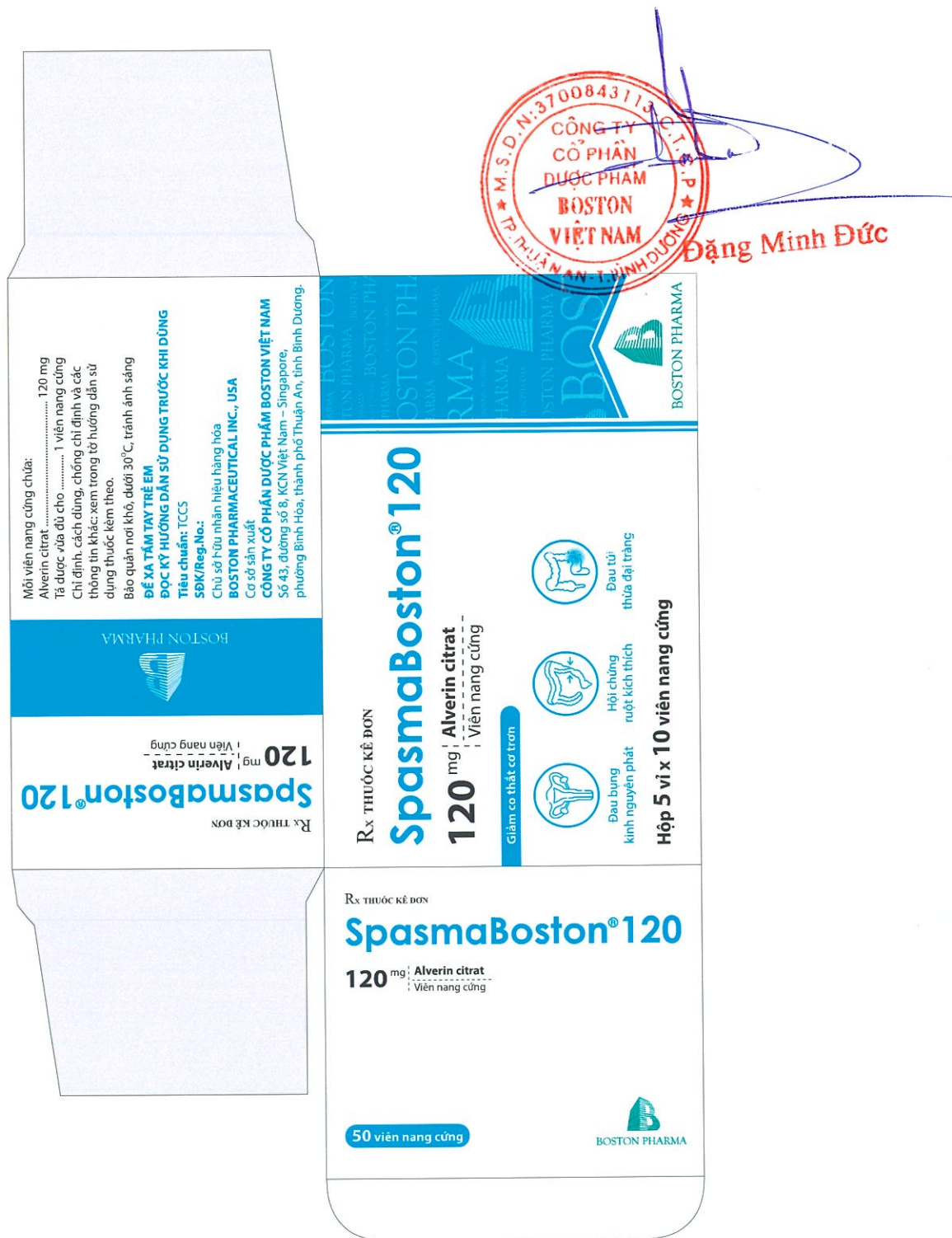
QR code

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

C:90 M:18 Y:0 K:0
PANTONE 3282 C

▲ Qui cách: 95 x 60 x 34 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



▲ Qui cách: 95 x 60 x 50 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Mặt sau



C:90 M:18 Y:0 K:0

PANTONE 3282 C

▲ Qui cách: 95 x 60 x 50 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mặt trước



C:90 M:18 Y:0 K:0
PANTONE 3282 C

▲ Qui cách: 95 x 90 x 60 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mặt sau



C:90 M:18 Y:0 K:0
PANTONE 3282 C

▲ Qui cách: 95 x 90 x 60 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu vẽ: **SpasmaBoston 120** (vì 10 viên nang cứng)

Ngày 27 tháng 04 năm 2020



C:90 M:18 Y:0 K:0

PANTONE 3282 C

▲ Qui cách: 90 x 54 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SPASMABOSTON 120

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Alverin citrat..... 120 mg

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, nang số 1 nắp màu tím, thân màu xanh dương (*).

(*): *Thành phần của vỏ nang bao gồm:*

Thân nang: Gelatin, azorubin (Carm), FD & C blue 1, titan dioxyd.

Nắp nang: Gelatin, FD & C blue 1, D&C red 28, FD & C red 40, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 1, nắp màu tím, thân màu xanh dương, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

SPASMABOSTON 120 được chỉ định để làm giảm co thắt cơ trơn trong hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa đại tràng, đau bụng kinh nguyên phát.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trẻ em ≥ 12 tuổi, người lớn và người cao tuổi

1 viên x 1 đến 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi

SPASMABOSTON 120 không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với alverin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Liệt ruột, tắc ruột.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu gặp các trường hợp dưới đây, không sử dụng alverin citrat và đến gặp bác sỹ càng sớm càng tốt:

- Trên 40 tuổi.
- Xuất huyết tiêu hóa.



- Mệt mỏi, nhợt nhạt, sốt hoặc nôn.
- Mất cảm giác ngon miệng, sụt cân.
- Táo bón nặng.
- Có đi du lịch nước ngoài gần đây.
- Đang hoặc có thể mang thai.
- Xuất huyết hoặc tiết dịch bất thường ở âm đạo.
- Khó tiêu hoặc đau khi đi tiểu tiện.

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ nếu xuất hiện những triệu chứng mới hoặc nếu các triệu chứng trở nên xấu đi hoặc nếu không được cải thiện sau 2 tuần điều trị.

Thận trọng với tá dược

Sản phẩm có chứa azorubin, FD & C Red 40: có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Mặc dù alverin citrat không được báo cáo gây quái thai nhưng không nên dùng thuốc trong thai kỳ vì bằng chứng về sự an toàn của thuốc còn hạn chế.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc không được khuyến cáo dùng trong thời kỳ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, do đó, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hiện không có tương tác thuốc nào của alverin được báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ	Phản vệ, phản ứng dị ứng
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ	Chóng mặt, đau đầu
Rối loạn hô hấp, trung thất và lồng ngực	Chưa rõ	Khó thở và/hoặc thở khò khè
Rối loạn hệ tiêu hóa	Chưa rõ	Buồn nôn
Rối loạn gan mật	Chưa rõ	Vàng da do viêm gan (thông thường sẽ phục hồi sau khi ngưng thuốc), bất thường trong kết quả kiểm tra chức năng gan

Rối loạn da và mô mềm dưới da	Chưa rõ	Phát ban, ngứa
--------------------------------------	---------	----------------

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào thông qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin.

Đã xảy ra tử vong sau khi dùng quá liều với liều rất cao.

Xử trí

Như khi ngộ độc atropin, cần có biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chống co thắt cơ trơn

Mã ATC: A03 AX08

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

Alverin citrat có tác dụng đặc hiệu chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa và tử cung nhưng không gây ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, alverin citrat được chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa chính có hoạt tính, sau đó được chuyển hóa thành hai chất chuyển hóa thứ cấp. Các chất chuyển hóa của alverin citrat được thải trừ qua thận. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 – 1,5 giờ. Thời gian bán thải trung bình là 0,8 giờ đối với alverin và 5,7 giờ đối với chất chuyển hóa chính có hoạt tính.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vì Al/PVDC. Hộp 02 vỉ $\times$ 10 viên nang cứng kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vì Al/PVDC. Hộp 03 vỉ $\times$ 10 viên nang cứng kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vì Al/PVDC. Hộp 05 vỉ $\times$ 10 viên nang cứng kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vì Al/PVDC. Hộp 10 vỉ $\times$ 10 viên nang cứng kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất (không dùng thuốc quá hạn dùng).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.



TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 17 tháng 05 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



LUONG ĐĂNG KHOA