

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Lưng ví:



Spasmapyline
Alverin citrat 40mg
GMP-WHO

Spasmapyline
Alverin citrat 40mg
CTY CPDP TIPHARCO

Spasmapyline
Alverin citrat 40mg
GMP-WHO

Spasmapyline
Alverin citrat 40mg
CTY CPDP TIPHARCO

Spasmapyline
Alverin citrat 40mg
GMP-WHO

Spasmapyline
Alverin citrat 40mg

Số lô SX : HD :



1.2 - Nhãn chai:



Thuốc bán theo đơn

Spasmapyline
Alverin citrat 40mg

Thành phần: Alverin citrat 40mg
Tá dược phù hợp

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản:
Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BÉ XA TẮM TAY TRƯỚC BÍM

CÔNG TY CPDP TIPHARCO Ngày SX: TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang Số lô SX: HD:

Đặt nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.



Spasmapyline

Alverin citrat 40mg

Hộp 20 vỉ x 15 viên nén

Spasmapyline

Alverin citrat 40mg

GMP-WHO

300 viên nền

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM
 THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
 SĐK:

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

Spasmapyline.

Alvarez et al. 40mg

Mã vạch

Ngày SX

Ngày SX:
Số lô SX:

HD



GMP-WHO

Alverine citrate 40mg

Spasmolytic

Rx Prescription drug

Box of 20 blisters of 15 tablets

Spasmapyline

Alverin citrate 40mg

12001005
CÔNG TY
CỔ PHẦN
NƯỚC PH
IPHAR
THO - T.T

2.2 - Hộp chai:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx SPASMAPYLINE

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

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

1/ **Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Công thức cho 1 viên nén:

Hoạt chất: Alverin citrat 40 mg

Tá dược: Lactose, Hydroxypropyl methyl cellulose, Bột Talc, Magnesi stearat, Microcrystalline cellulose, Crosscarmellose sodium, Macrogol 6000, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

2/ **Mô tả:** Viên nén tròn màu trắng.

3/ **Quy cách đóng gói:** Hộp 20 vỉ x 15 viên nén.
Hộp 01 chai x 100 viên nén.

4/ **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

- Chống đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của ruột kết, đau do co thắt đường mật, cơn đau quặn thận.
- Thống kinh nguyên phát.

5/ **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

Người lớn (kể cả người cao tuổi): 1 – 3 viên /lần, ngày 1 – 3 lần.

6/ **Khi nào không nên dùng thuốc này:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tắc ruột hoặc liệt ruột, tắc ruột do phân.
- Mất trương lực đại tràng.

7/ **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, ngứa, phát ban, phản ứng dị ứng (kể cả phản vệ).

8/ **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

Chưa thấy có tương tác với bất cứ thuốc nào.

9/ **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/ **Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

11/ **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Triệu chứng: Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin.

12/ **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Xử trí: Như khi ngộ độc atropin và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

13/ **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

Các tình trạng cần thận trọng:



- Cần đến khám Bác sỹ nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, không cải thiện sau 2 tuần điều trị.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Mặc dù không gây quái thai nhưng không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn giới hạn.
- Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn còn giới hạn.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc gây chóng mặt, đau đầu nên thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

14/ Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15/ Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

TIPHARCO

ĐT: 0273.3871.817 Fax: 0273.3883.740

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

Là ngày được cấp số đăng ký:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1/ Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: Chống co thắt cơ trơn.
- Mã ATC: A03AX08
- Alverin citrat có tác dụng trực tiếp đặc hiệu chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa và tử cung, nhưng không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều điều trị.

Dược động học:

Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 – 1,5 giờ. Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp thành các chất không còn hoạt tính và được thải trừ ra nước tiểu bằng bài tiết tích cực ở thận.

2/ Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

- Chống đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau

túi thừa của ruột kết, đau do co thắt đường mật, cơn đau quặn thận.

- Thống kinh nguyên phát.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn (kể cả người cao tuổi): 1 – 3 viên /lần, ngày 1 – 3 lần.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tắc ruột hoặc liệt ruột, tắc ruột do phân.
- Mất trương lực đại tràng.

3/ Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Cần đến khám Bác sỹ nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, không cải thiện sau 2 tuần điều trị.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Mặc dù không gây quái thai nhưng không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn giới hạn.
- Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn còn giới hạn.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc gây chóng mặt, đau đầu nên thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

4/ Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa thấy có tương tác với bất cứ thuốc nào.

5/ Tác dụng không mong muốn (ADR):

Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, ngứa, phát ban, phản ứng dị ứng (kể cả phản vệ).

6/ Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin.

Xử trí: Như khi ngộ độc atropin và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

Ngày 11 tháng 9 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên

**TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy**