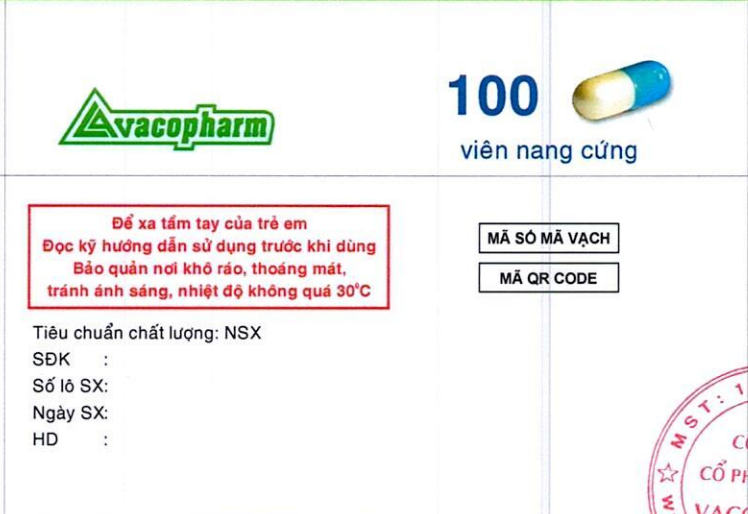
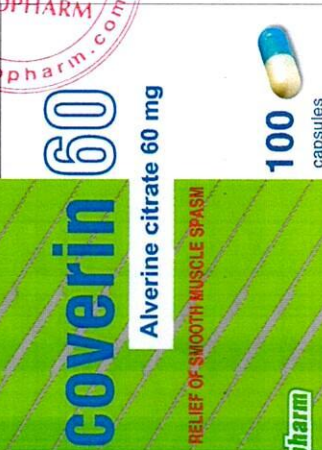




THÀNH PHẦN Alverin citrat..... 60 mg Tá dược v.d 1 viên nang cứng CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An Box of 10 blisters x 10 capsules			Vacoverin 60 Alverin citrat 60 mg GIẢM CƠ THẮT CƠ TRƠN 100 viên nang cứng Vacoverin 60 Alverin citrat 60 mg GIẢM CƠ THẮT CƠ TRƠN 100 viên nang cứng R_x Thuốc kê đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Vacoverin 60 Alverine citrate 60 mg RELIEF OF SMOOTH MUSCLE SPASM Vacopharm		100 capsules Vacopharm MST: 1100112319 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM www.vacopharm.com	Vacoverin 60 Alverin citrat 60 mg GIẢM CƠ THẮT CƠ TRƠN 100 viên nang cứng Vacoverin 60 Alverin citrat 60 mg GIẢM CƠ THẮT CƠ TRƠN 100 viên nang cứng R_x Thuốc kê đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 100 vỉ x 10
viên nang cứng

Vacoverin 60

Alverin citrat 60 mg



THÀNH PHẦN

Alverin citrat..... 60 mg
Tá dược v.d 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ

ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An

Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

SĐK :

Số lô SX:

Ngày SX:

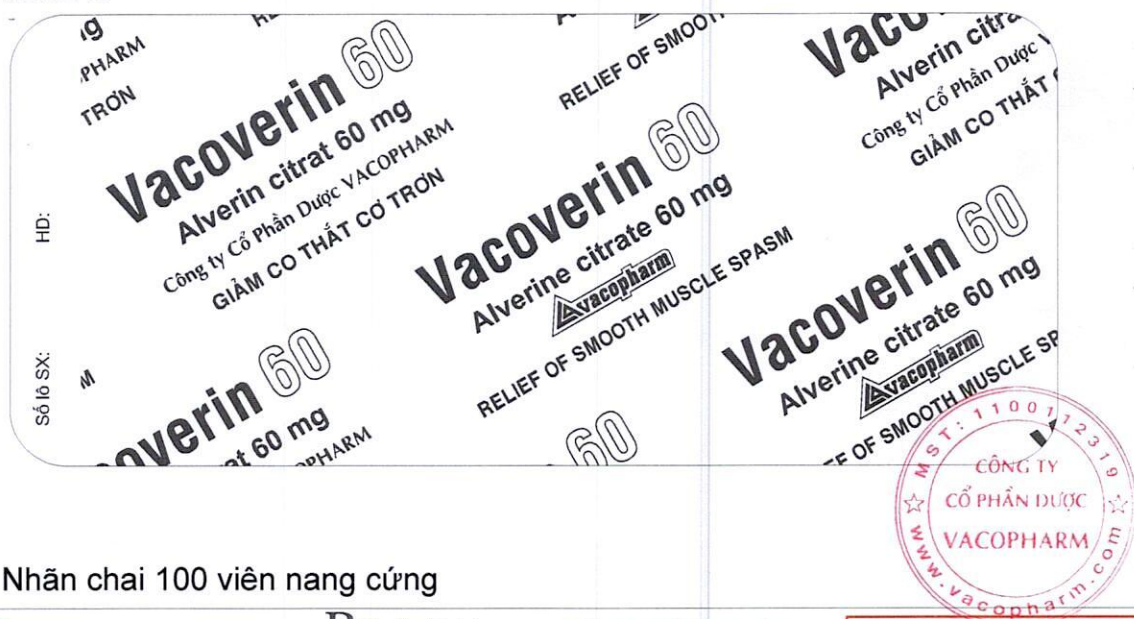
HD :



112
TY
DƯỢC
HARM
pharm

2. Nhận trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ



Nhãn chai 100 viên nang cứng

THÀNH PHẦN Alverin citrat..... 60 mg Tá dược v.đ..... 1 viên nang cứng CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An	R_x Thuốc kê đơn Chai 100 viên nang cứng 100 viên nang cứng	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Tiêu chuẩn chất lượng: NSX SDK : Số lô SX: Ngày SX: HD : MÃ SỐ MÃ VẠCH MÃ QR CODE
---	--	---

Nhãn chai 200 viên nang cứng

THÀNH PHẦN Alverin citrat..... 60 mg Tá dược v.đ..... 1 viên nang cứng CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An	R_x Thuốc kê đơn Chai 200 viên nang cứng 200 viên nang cứng	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Tiêu chuẩn chất lượng: NSX SDK : Số lô SX: Ngày SX: HD : MÃ SỐ MÃ VẠCH MÃ QR CODE
---	--	---

Nhãn chai 500 viên nang cứng

THÀNH PHẦN Alverin citrat..... 60 mg Tá dược v.đ..... 1 viên nang cứng CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành Phố Tân An, Tỉnh Long An	R_x Thuốc kê đơn Chai 500 viên nang cứng 500 viên nang cứng	Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C Tiêu chuẩn chất lượng: NSX SDK : Số lô SX: Ngày SX: HD : MÃ SỐ MÃ VẠCH MÃ QR CODE
---	--	---

Rx

VACOVERIN 60

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang chứa:

Thành phần dược chất: Alverin citrat 60 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, microcrystallin cellulose 101, colloidal silicon dioxid, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, acid stearic, vỏ nang gelatin.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 3, hai màu xanh-ngà, không bẹp nứt, bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà.

Chỉ định

Giảm co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của ruột kết và đau bụng kinh nguyên phát.

Cách dùng, liều dùng

Người lớn (kể cả người cao tuổi): Uống mỗi lần 60 – 120 mg, 1 - 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không được dùng.

Cách dùng: Đường uống. Nuốt nguyên viên thuốc.

Khi một lần quên không dùng thuốc: Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tắc ruột.

Liệt ruột.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Những cảnh báo bổ sung cần được thông tin bệnh nhân:

Nếu đây là lần đầu tiên bạn gặp những triệu chứng này, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng bất kỳ phương pháp điều trị nào.

Nếu gặp các trường hợp dưới đây, không sử dụng thuốc và đến gặp bác sĩ càng sớm càng tốt:

- Bệnh nhân trên 40 tuổi
- Đi ngoài ra máu
- Buồn nôn hoặc nôn mửa
- Chán ăn hoặc sụt cân
- Xanh xao và cảm thấy mệt mỏi
- Táo bón nặng
- Sốt
- Đang mang thai hoặc có thể mang thai
- Chảy máu hoặc tiết dịch âm đạo bất thường
- Tiểu khó hoặc đau.

Phải đến khám thầy thuốc nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

Cảnh báo tá dược

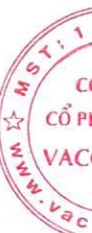
Thuốc có chứa tá dược màu, có thể gây dị ứng.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

Sử dụng 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 lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt, không lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác: Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

Tương kỵ

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), Không rõ (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy và không rõ tần suất:

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản vệ, phản ứng dị ứng.

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở và/hoặc thở khò khè.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn.

Rối loạn gan mật: Vàng da do viêm gan (tự khỏi khi ngừng thuốc), xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, ngứa.

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.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Có thể gây hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin.

Xử trí: Tương tự như đối với ngộ độc atropin với các biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp. Từ vong đã xảy ra sau khi dùng quá liều với liều rất cao.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc khác điều trị rối loạn chức năng dạ dày-ruột.

Mã ATC: A03AX08 Thuốc chống co thắt.

Alverin citrat là thuốc chống co thắt tác động trực tiếp lên cơ trơn.

Alverin citrat là một chất chống co thắt, có tác dụng cụ thể trên cơ trơn của đường tiêu hóa và tử cung, mà không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều điều trị

Đặc tính dược động học

Sau khi uống, alverin citrat chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó được chuyển đổi thành hai chất chuyển hóa thứ cấp. Độ thanh thải qua thận cao của tất cả các chất chuyển hóa cho thấy chúng được đào thải chủ động qua thận. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính cao nhất xảy ra trong khoảng từ 1 – 1,5 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 0,8 giờ đối với alverin và 5,7 giờ đối với chất chuyển hóa có hoạt tính.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Hộp 3 vỉ x 10 viên
2	Hộp 10 vỉ x 10 viên
3	Hộp 100 vỉ x 10 viên

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
4	Đóng chai 100 viên
5	Đóng chai 200 viên
6	Đóng chai 500 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Long An, ngày 22 tháng 3 năm 2024

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư

