

05-07-2018
Lần đầu:.....

GMP-WHO
Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO
Box 03 blisters x 10 tablets

MEDISUN

INGREDIENTS:

Each tablet contains :
Drotaverine HCl : 80 mg
Excipients : qs 1 tablet

INDICATIONS:

- Gastro-intestinal spasms . Irritable bowel syndrome .
- The pain and spasm biliary bile : bile duct and gallbladder hotel , cholangitis
- Renal colic and spasms of urinary - genital : kidney stones , ureteral stones , pyelonephritis , cystitis .
- The uterine contractions : dysmenorrhea , threatened abortion , uterine cramping .

DOSAGE - USAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, ADVERSE REACTIONS, INTERACTIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the instruction sheet to use.

STORAGE:

Dry place, temperature below 30°C,
protected from light.

SPECIFICATION: MANUFACTURER
VISA:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTIONS
BEFORE USING**

Pharmaceutical Joint Stock Company
MEDISUT 521 An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO
Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

MEDISUN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:
Drotaverin HCl: 80 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

CÁC DỊ NẠM:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:

BAO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

THEO
SDK:

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

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị
xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

MEDISON Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN
Số lô SX: HD: dd/mm/yy

ZEGCATINE 80
DROTAVERIN HCl 80 MG

ZEGCATINE 80
DROTAVERIN HCl 80 MG

ZEGCATINE 80
DROTAVERIN HCL 80 MG

ZEGCATINE 80
DROTAVERIN HCL 80 MG

ZEGCATINE 80
DROTAVERIN HCl 80 MG

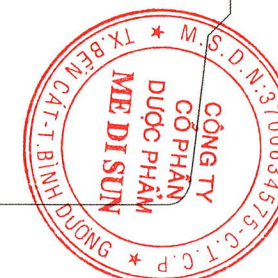
ZEGCATINE 80
DROTAVERIN HCL 80 MG

ZEGCATINE 80
DROTAVERIN HCL 80 MG

ZEGCATINE 80
DROTAVERIN HCL 80 MG

ZEGCATINE 80
DROTAVERIN HCL 80 MG

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yy HD: dd/mm/yy



236/7162

90-526164

R_x Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ

Dạng bào chế: Viên nén

ZEGCATINE 80

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén + 1 tờ HDSD

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Drotaverin HCl: 80 mg

- Tá dược: Lactose, PVP K30, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Vàng Quinolein, Allura red, Magnesi stearat, vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Drotaverin HCl là dẫn chất isoquinolein tổng hợp. Có tác dụng chống co thắt lên cơ trơn không thuộc nhóm cholin. 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 nhẹ (MLCK).
- Drotaverin ức chế men PDE IV in vitro, nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V. PDE IV có vai trò 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 những rối loạn tăng tính vận động và bệnh có kèm co thắt cơ trơn đường tiêu hóa.
- Thuốc có tác dụng với mọi trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc thần kinh và cơ. Có tác dụng chống co thắt cơ trơn tương tự như papaverin nhưng mạnh hơn, xuất hiện sớm hơn và độc tính cũng ít hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- *Hấp thu* : Thuốc hấp thu hoàn toàn qua đường uống tương đương với đường tiêm.
 - *Phân bố* : Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với protein (95-98%), đặc biệt với albumin, gama và beta-globulin. Drotaverin có thể qua được hàng rào nhau thai.
- 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 bài tiết qua nước tiểu và khoảng 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa chính ; không tìm thấy dạng không thay đổi trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Co thắt dạ dày-ruột. Hội chứng ruột bị kích thích.
- Cơn đau quặn mật và các co thắt đường mật : sạn đường mật và túi mật, viêm đường mật.
- Cơn 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Suy gan, suy thận, suy tim nặng.
- Block nhĩ thất độ II, III
- Tụt huyết áp.
- Trẻ em dưới 1 tuổi.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn: 1-2 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Trẻ trên 6 tuổi : 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Từ 1-6 tuổi : ½ - 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nhẹ tác dụng của thuốc và morphin có tác dụng hiệp đồng với thuốc.
- Khi dùng đồng thời thuốc gây cản trở tác dụng điều trị của Levodopa ở người bệnh Parkinson, do vậy tránh sử dụng đồng thời 2 thuốc này khi điều trị cho người bệnh Parkinson.
- Khi dùng đồng thời thuốc với các thuốc giãn cơ, thuốc làm tăng tác dụng điều trị.

THẬN TRỌNG:

- Rối loạn chuyển hóa porphyrin .
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

MEDISUN

- Các nghiên cứu trên vật thí nghiệm không thấy thuốc gây quái thai. Tuy vậy, cũng như đa số các thuốc khác, để thận trọng, nên tránh dùng Drotaverin HCl kéo dài trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Quá liều: Có thể gây nghẽn mạch nhĩ thất, trụy tim mạch, suy hô hấp.
- Xử trí bằng hỗ trợ triệu chứng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hiếm gặp, có thể thấy buồn nôn, chóng mặt.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-009-2016

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, TX.Bến Cát, T.Bình Dương.

Bình Dương, ngày 25 tháng 01 năm 2016

Giám đốc


TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh


DS. LÊ MINH HOÀN