



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Mẫu hộp 5 vỉ x 10 viên nén

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Mẫu vỉ x 10 viên nén

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



Uke



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

UPHACE NO SPAIN 40

Viên nén

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

1. Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất: Drotaverin hydroclorid 40 mg
Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Maltodextrin, Natri croscarmellose, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình tròn, màu vàng, hai mặt trơn.

3. Chỉ định

Drotaverin hydroclorid là thuốc điều trị các chứng co thắt có nguồn gốc từ cơ trơn.

- Co thắt cơ trơn có liên quan đến những bệnh của đường mật: sỏi túi mật, sỏi ống mật, viêm túi mật, viêm quanh túi mật, viêm đường mật và viêm bóng tụy.
- Co thắt cơ trơn trong những bệnh của đường tiết niệu: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang và đau do co thắt bàng quang.

Điều trị hỗ trợ trong:

- Đau do co thắt cơ trơn trong đau tiêu hóa: loét dạ dày-tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột non, viêm đại tràng, táo bón do co thắt hoặc các thể chứng bụng do hội chứng đại tràng bị kích thích.
- Đau đầu kiểu căng thẳng
- Các bệnh phụ khoa: đau bụng kinh.

4. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

Người lớn:

120 - 240 mg/ ngày (tức 3 - 6 viên, chia thành 2 - 3 lần/ ngày).

Trẻ em:

Việc sử dụng drotaverin ở trẻ em chưa được thiết lập trong các nghiên cứu lâm sàng, nếu việc sử dụng drotaverin là cần thiết:

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: tối đa 80 mg (tức 2 viên) chia làm 2 lần/ ngày
- Trẻ em trên 12 tuổi: liều dùng tối đa mỗi ngày là 160 mg (tức 4 viên), chia thành 2 - 4 lần/ ngày
- Trẻ em dưới 6 tuổi: chưa có dữ liệu.

Cách dùng: đường uống

5. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Suy gan nặng hoặc suy thận nặng.
- Suy tim nặng (hội chứng cung lượng tim thấp).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần phải thận trọng hơn khi dùng drotaverin trong trường hợp hạ huyết áp. Trẻ em không có đủ dữ liệu được chứng minh an toàn trên trẻ em. Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, không dung nạp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ mang thai:

Dựa vào các nghiên cứu trên động vật và ở người, khi dùng thuốc trong giai đoạn mang thai, chưa có báo cáo nào về tác dụng có hại trên mẹ và thai nhi. Tuy nhiên, cần thận trọng khi chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Do thiếu các dữ liệu nghiên cứu, khuyến không dùng thuốc cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Bệnh nhân cần được chỉ dẫn rằng nếu họ cảm thấy chóng mặt, thì họ cần tránh làm những việc có khả năng gây nguy hiểm như lái xe hoặc điều khiển máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Khi dùng chung với levodopa, drotaverin hydroclorid làm giảm tác dụng chống Parkinson của thuốc này, như làm nặng thêm sự co cứng cơ và run rẩy.

Tương kỵ:

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo có liên quan đến drotaverin theo các nhóm tăng suất (PĐ): thường gặp: $\geq 1/10$; thường gặp: $\geq 1/100$ đến $<1/10$; ít gặp: $\geq 1/1000$ đến $<1/100$; hiếm gặp: $\geq 1/10000$ đến $<1/1000$; rất hiếm gặp: $<1/10000$ và theo hệ cơ quan:

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm gặp: buồn nôn, táo bón

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ

Rối loạn hệ tim mạch

Hiếm gặp: đánh trống ngực

Rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: hạ huyết áp

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng dị ứng (phù mạch, mề đay, phát ban, ngứa)

Thường báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Quá liều drotaverin có liên quan đến rối loạn nhịp tim và rối loạn dẫn truyền, bao gồm block hoàn toàn nhĩ nhĩ và ngưng tim, có thể dẫn đến tử vong.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, điều trị triệu chứng và chăm sóc nâng đỡ.

Biện pháp xử lý bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày.

12. Đặc tính dược lý học, dược động học

Dược lý học:

Nhóm tác dụng dược lý: Nhóm thuốc điều trị các rối loạn chức năng đường ruột.

Mã ATC: A03AD02

Cơ chế tác dụng:

Drotaverin là dẫn chất của isosquindin có tác dụng chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn do ức chế enzym phosphodiesterase (PDE) IV và làm tăng hệ quả nồng độ cAMP, dẫn đến giãn cơ trơn thông qua sự bất hoạt men kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK). Drotaverin ức chế enzym PDE IV in vivo, nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V. Trên thực tế, PDE IV có vai trò rất quan trọng trong việc phóng bố 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 những bệnh có kèm theo co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Men PDE III thủy phân cAMP trong cơ trơn và cơ trơn mạch máu, điều này giải thích cho drotaverin là thuốc chống co thắt hiệu quả không có các phản ứng bất lợi đáng kể và không có tác động bị liều mạnh lên hệ tim mạch.

Thuốc có tác dụng trong mọi trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc từ thần kinh và cơ. Không phụ thuộc vào loại phân bố thần kinh tự động, drotaverin tác động đồng đều lên cơ trơn của hệ tiêu hóa, đường mật, hệ niệu-sinh dục và hệ thống mạch máu. Do tác dụng giãn mạch, thuốc làm tăng tuần hoàn mô.

Drotaverin có tác dụng mạnh hơn, hấp thu nhanh hơn và tồn tại hơn, và gắn kết với protein huyết tương ít hơn papaverin. Một ưu điểm khác của thuốc đó là tác dụng phụ kích thích hô hấp quan sát được sau khi dùng papaverin đường tiêm không xảy ra với drotaverin.

Dược động học

Hấp thu: Drotaverin hấp thu nhanh sau khi dùng đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt được trong khoảng 45 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố: Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với albumin huyết tương (95 - 98%), với các globulin alpha và beta.

Chuyển hóa: Drotaverin được chuyển hóa ở gan. Sau chuyển hóa lần đầu qua gan, 55% liều uống vào được tìm thấy dưới dạng không thay đổi trong hệ tuần hoàn.

Thải trừ: Thời gian bán hủy sinh học là 8 - 10 giờ. Trên thực tế, thuốc không tồn tại 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; không tìm thấy dạng không chuyển hóa trong nước tiểu.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25

448 B Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4,

TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (84 28) 39.414.958 - Fax: (84 28) 39.415.550