



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Mẫu hộp 3 vỉ x 10 viên nén

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





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Mẫu vỉ x 10 viên nén

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

Số lô SX:	HD:
UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  CTCPDPTW25	UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  CTCPDPTW25
UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  GMP - WHO	UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  GMP - WHO
UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  CTCPDPTW25	UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  CTCPDPTW25
UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  GMP - WHO	UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  GMP - WHO
UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  CTCPDPTW25	UPHACE NO SPAIN 80 Drotaverin hydroclorid 80 mg  CTCPDPTW25



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC: TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

UPHACE NO SPAIN 80

Viên nén

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

1. Thành phần công thức thuốc

Thành phần được chất: Drotaverin hydroclorid 80 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 thuẫn dài, màu vàng, một mặt có khắc vạch ngang, một mặt trơn.

3. Chỉ định

- Uphace No Spain 80 là thuốc chống co thắt cơ trơn thuốc được dùng trong các trường hợp sau:
- Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường mật: sỏi túi mật, sỏi ống mật, viêm túi mật, viêm quanh túi mật, viêm đường mật, viêm bóng tụy.
 - Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường niệu: Sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang, đau do co thắt bàng quang.
- Dùng điều trị hỗ trợ trong:
- Co thắt cơ trơn hệ tiêu hóa: loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột và tăng kích thích của đại tràng.
 - các bệnh phụ khoa: đau bụng kinh

4. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng
Liều dùng thông thường dành cho người lớn là 1 - 3 viên/ngày (chia làm 2 - 3 lần). Chưa có nghiên cứu lâm sàng về việc dùng cho trẻ em. Nếu cần thiết sử dụng, có thể cho trẻ em trên 12 tuổi dùng thuốc với liều dùng từ 1 đến tối đa 2 viên/ngày (chia làm 1 - 2 lần) và tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.

Cách dùng
Dùng đường uống.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng hoặc suy thận nặng.
- Suy tim nặng (hội chứng cung lượng tim thấp).
- Trẻ nhỏ cho tới 12 tuổi.

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 galactose, không dung nạp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
Sản phẩm có chứa ít hơn 1 mmol Natri (23 mg) trên mỗi viên, do đó có thể được xem như "không có Natri".

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

Cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào.

Phụ nữ có thai:
Dựa vào các nghiên cứu trên động vật và ở người, khi sử dụng 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, vận hành máy móc

Khi uống thuốc ở liều thông thường, Drotaverin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Tuy nhiên, nếu bạn bị choáng váng sau khi dùng thuốc, thì cần tránh những tình huống nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:
Khi dùng chung 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 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 tần suất (Rất 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).
Thông 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 phân nhánh 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 bao gồm: gây nôn và/hoặc rửa dạ dày.

12. Đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học
Nhóm tác dụng dược lý: Nhóm thuốc điều trị rối loạn chức năng đường ruột.
Mã ATC: A03AD02

Cơ chế tác động
Drotaverin là dẫn chất isoquinolin có tác dụng chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn do ức chế enzym phosphodiesterase (DPE) 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 DPE IV *in vivo*, nhưng không ức chế isoenzym DPE III và DPE V. Trên thực tế DPE IV có vai trò rất quan trọng trong việc phong bế tính co thắt của cơ trơn; dựa trên sự ức chế chọn lọc DPE 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 DPE III thủy phân cAMP trong cơ tim 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 trị liệu 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 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, trơn ven 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 hay đường tiêm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) 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, 65% 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 còn trong cơ thể sau 72 giờ, hơn 50% thuốc được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 30% qua thận. Thuốc được bài tiết dưới dạng chuyển hóa, không tìm thấy dạng không chuyển hóa trong nước tiểu.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 3 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
448B Nguyễn Tất Thành, P.18, Q.4, TP.HCM, VIỆT NAM
ĐT: (84.28) 39.414.968 FAX: (84.28) 39.415.550