



GMID finished good code :	369957 & 376193
Plant PM code :	
Product / Item type :	Foil alu NO-SPA 40mg
Version number :	
Country :	VIET NAM & CAMBODIA
Plant :	D4
Operator :	Le Dinh Khoa
Initiated date :	A3_27/05/2015
Dimension :	42x96 mm
Fonts :	
Size :	5 pt
Colours :	 
Approval of text date: _____ Signature: _____	
Final approval date: _____ Signature: _____	

DS
14512/15

On 444/155

* IN MẶT NHÔM MỜ



số lô SX/HD dập nổi trên vỉ



W

NOSPA 40mg PACKAGING 50 TABLETS

GMID finished good code :
Plant PM code :
Product / Item type : Box NO-SPA 40 mg VN
Version number : 03-06-2014
Country : SAV Viet Nam
Plant : D4
Operator : Le Dinh Khoa
Initiated date : 20-01-2014
Dimension : 45 x 25 x 102
Fonts :
Size : 5 pt
Colours :

Black	Pantone 651C	Pantone 280C	Pantone 285C
-------	--------------	--------------	--------------

Approval of text date: _____ Signature: _____
Final approval date: _____ Signature: _____



22



sanofi aventis

Viên nén
Drotaverine hydrochloride 40 mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

DẠNG VÀ TRÌNH BÀY

Viên nén.
Vĩ 10 viên, hộp 5 vĩ.

THÀNH PHẦN

Drotaverine hydrochloride40 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 vĩ: lactose monohydrate, tinh bột ngô, talc, magnesium stearate.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học
ATC: A03A D02

Nhóm dược lý điều trị: nhóm thuốc điều trị giãn cơ trơn được chỉ định điều trị các hội chứng đau của các cơ quan khác nhau như: hệ tiêu hóa, đường mật, hệ tiết niệu-sinh dục và mạch máu.

Drotaverine là dẫn chất của isoquinoline, có tác dụng chống co thắt cơ trơn do ức chế enzym phosphodiesterase (PDE) IV (PDE đặc hiệu AMP vòng) trong phòng thí nghiệm nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V.

Các chất ức chế PDE IV có đặc tính giãn cơ và hoạt tính kháng viêm.

Hậu quả của sự ức chế PDE IV làm tăng nồng độ AMP vòng nội bào bởi sự khử hoạt tính enzym kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK) và ion calci (Ca^{++}) nội bào giảm dẫn đến giãn cơ trơn.

Về mặt chức năng, PDE IV tỏ ra có vai trò rất quan trọng trong việc giảm tính co thắt của cơ trơn, điều này cho thấy, sự ức chế chọn lọc PDE IV có thể hữu ích trong điều trị những rối loạn do tăng nhu động và những bệnh có liên quan đến tình trạng co thắt của hệ tiêu hóa, hệ tiết niệu-sinh dục.

Enzym thủy phân AMP vòng trong cơ tim và tế bào cơ trơn mạch máu chủ yếu là isoenzym PDE III, điều này giải thích rằng drotaverine là thuốc chống co thắt hiệu quả nhưng không có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên tim mạch, và có hiệu quả điều trị cao trên tim mạch.

Thuốc có tác dụng trong trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc cả thần kinh và cơ.

Sự tác động của drotaverine trên cơ trơn của hệ tiêu hóa, đường mật, hệ tiết niệu-sinh dục và mạch máu không phụ thuộc vào sự phân bố của hệ thần kinh thực vật đối với các cơ.

Do tác dụng giãn mạch thuốc làm tăng tuần hoàn mô.

Drotaverine được hấp thu nhanh và nhiều hơn papaverine, và gắn kết với protein huyết tương ít hơn papaverine, do đó tác dụng của drotaverine mạnh hơn so với papaverine.

Drotaverine không có tác động kháng cholinergic.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Drotaverine 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: Thể tích phân bố khoảng 200 lít. Drotaverine có tỷ lệ gắn kết cao với protein (95-98%), đặc biệt với albumin, gama- và beta- globulin. Drotaverine có thể qua được hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa: Drotaverine 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 16-22 giờ. Trên thực tế, thuốc biến mất hoàn toàn khỏi 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.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Drotaverine là thuốc điều trị chứng co thắt có nguồn gốc từ cơ trơn.



Con đau quận mắt do co thắt cơ trơn có liên quan đến những bệnh của đường mật: do sỏi túi mật, sỏi ống mật, viêm túi mật, viêm quanh túi mật, viêm đường mật và viêm bóng tụy.

Con đau quận thận do co thắt cơ trơn trong những bệnh của đường tiết niệu: do sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang và co thắt bàng quang.

Dùng điều trị hỗ trợ trong:

- Đau bụng hay cơn đau quận bụng do co thắt cơ trơn đường tiêu hoá: co thắt trong loét dạ dày-tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột non và viêm đại tràng, co thắt đại tràng với táo bón và các dạng chướng bụng do hội chứng đại tràng bị kích thích. Drotaverine cải thiện nhanh và hiệu quả các triệu chứng đau bụng do co thắt nhưng không làm che lấp các dấu hiệu bụng ngoại khoa.

- Các bệnh phụ khoa: đau bụng kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng được khuyến cáo mỗi ngày của NO-SPA 40 mg là:

Người lớn: 120-240 mg/ngày (3-6 viên chia 2-3 lần/ngày).

Liều tương đương: 1-2 viên, uống 3 lần/ngày.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 1-6 tuổi: 40-120 mg/ngày (1-3 viên chia 2-3 lần/ngày).

Liều tương đương: ½ -1 viên, uống 2-3 lần/ngày. Hãy nghiền ½-1 viên thuốc hòa với ít nước trước khi uống.

- Trẻ em trên 6 tuổi: 80-200 mg/ngày (2-5 viên chia 2-5 lần/ngày).

Liều tương đương: 1 viên, uống 2-5 lần/ngày.

Cách dùng: đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG DÙNG NO-SPA 40 mg trong những trường hợp sau:

- Mẫn cảm với hoạt chất chính hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Suy gan nặng, suy thận nặng hay suy tim nặng (phân suất tổng (EF) máu thấp).
- Blocc nhĩ-thất độ II-III.
- Trẻ em dưới 1 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

THẬN TRỌNG

Những lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc

Cần phải thận trọng hơn khi dùng drotaverine trong trường hợp hạ huyết áp.

Do thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như bất dung nạp galactose, thiếu enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng NO-SPA 40 mg.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Khi dùng chung với levodopa, thuốc này làm giảm tác dụng chống Parkinson, và tăng run rẩy, co cứng cơ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Trước khi sử dụng bất kỳ loại thuốc nào, cần tư vấn bởi bác sĩ hay dược sĩ.

Phụ nữ mang thai:

Chưa có bằng chứng sinh quái thai và gây độc cho phôi thai từ các nghiên cứu trên động vật và nghiên cứu hồi cứu ở người trong giai đoạn mang thai khi dùng thuốc bằng đường uống. Tuy nhiên, cần thận trọng khi chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ: do chưa có các kết quả khảo sát đầy đủ, thuốc không được khuyến dùng trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

W



Trong thời gian nghiên cứu lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo có liên quan đến drotaverine theo các nhóm tần suất

Rất hay gặp (>1/10), thường gặp (>1/100, <1/10), ít gặp (>1/1.000, <1/100), hiếm gặp (>1/10.000, <1/1.000) và rất hiếm gặp (<1/10.000) và theo hệ cơ quan:

- Rối loạn hệ 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, hạ huyết áp.

- Rối loạn hệ miễn dịch:

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

Khi gặp những triệu chứng trên, cần báo ngay cho bác sĩ điều trị. Nếu bạn ghi nhận bất kỳ tác dụng phụ nào không được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng này, cần báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

QUÁ LIỀU

Quá liều drotaverine 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.

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.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở –nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN: tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN HỘP THUỐC.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM

123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: 84 3 9400 623 - Fax: 84 3 8254 360



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

