

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

MẪU NHÃN DÁN TRÊN CHAI 100 VIÊN

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều dùng: Người lớn: 1-2 viên/đợt, ngày 2-3 lần.
Trẻ em: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Cách dùng: Uống trong hoặc sau bữa ăn, hoặc với sữa để làm giảm rối loạn tiêu hóa.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Thuốc bán theo đơn
100 VIÊN NÉN
PAPAVÉRIN HYDROCLORID
Papaverin hydroclorid..... 40mg
Tá được vừa đủ..... 1 vỉ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Chỉ định: Chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, đường niệu, đường mật. Dùng trong các trường hợp:
- Đau bụng do tăng nhu động ruột, dạ dày.
- Con đau quặn ruột.
- Con đau quặn mật.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chỉ định: Chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, đường niệu, đường mật. Dùng trong các trường hợp:
- Đau bụng do tăng nhu động ruột, dạ dày.
- Con đau quặn ruột.
- Con đau quặn mật.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều dùng:
Người lớn: 1-2 viên/đợt, ngày 2-3 lần.
Trẻ em: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Cách dùng: Uống trong hoặc sau bữa ăn, hoặc với sữa để làm giảm rối loạn tiêu hóa.
BẢO QUẢN: Đặt trong lọ kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
NSX: :
Số Lô SX: :
HD: :

MẪU NHÃN DÁN TRÊN CHAI 1000 VIÊN

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều dùng:
Người lớn: 1-2 viên/đợt, ngày 2-3 lần.
Trẻ em: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Cách dùng: Uống trong hoặc sau bữa ăn, hoặc với sữa để làm giảm rối loạn tiêu hóa.
BẢO QUẢN: Đặt trong lọ kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
NSX: :
Số Lô SX: :
HD: :

Thuốc bán theo đơn
1000 VIÊN NÉN
PAPAVÉRIN HYDROCLORID
Papaverin hydroclorid..... 40mg
Tá được vừa đủ..... 1 vỉ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Chỉ định: Chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, đường niệu, đường mật. Dùng trong các trường hợp:
- Đau bụng do tăng nhu động ruột, dạ dày.
- Con đau quặn ruột.
- Con đau quặn mật.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chỉ định: Chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, đường niệu, đường mật. Dùng trong các trường hợp:
- Đau bụng do tăng nhu động ruột, dạ dày.
- Con đau quặn ruột.
- Con đau quặn mật.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều dùng:
Người lớn: 1-2 viên/đợt, ngày 2-3 lần.
Trẻ em: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Cách dùng: Uống trong hoặc sau bữa ăn, hoặc với sữa để làm giảm rối loạn tiêu hóa.
BẢO QUẢN: Đặt trong lọ kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
NSX: :
Số Lô SX: :
HD: :

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Viên nén

PAPAVERIN HYDROCLORID

TRÌNH BÀY: Lọ 100 viên nén, lọ 1000 viên nén.

CÔNG THỨC:

Papaverin hydroclorid.....40 mg

Tá dược: (Lactose, Tinh bột sắn, Maltodextrin,
Magnesi stearat) vừa đủ..... 1 viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính được lực học:

Papaverin là alcaloid lấy từ thuốc phiện hoặc tổng hợp, thuộc nhóm benzylisoquinolin. Tác dụng điều trị chủ yếu của papaverin là chống co thắt cơ trơn. Papaverin cũng gây giãn cơ trơn phế quản, đường tiêu hóa, niệu quản, và đường mật, làm thư giãn cơ tim.

Thuốc ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương, mặc dù liều cao có thể gây ức chế ở một số người bệnh. Papaverin ít có tác dụng giảm đau.

Các đặc tính được động học:

Hấp thu, phân bố: Papaverin hydroclorid dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa và tác dụng xuất hiện khá nhanh. 90% thuốc gắn với protein huyết tương, có thể duy trì nồng độ huyết tương khá hằng định bằng cách uống thuốc cách nhau 6 giờ.

Chuyển hóa, thải trừ: Thuốc chuyển hóa nhanh ở gan và bài tiết trong nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid của các chất chuyển hóa dạng phenolic.

CHỈ ĐỊNH:

Chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, đường niệu, đường mật. Dùng trong các trường hợp:

- Đau bụng do tăng nhu động ruột, dạ dày.

- Cơ đau quận thận.

- Cơ đau quận mật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Liều dùng:

Người lớn: 1 - 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần.

Trẻ em : Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Cách dùng: Uống trong hoặc sau bữa ăn, hoặc với sữa để làm giảm rối loạn tiêu hóa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Trường hợp bệnh nhân có bloc nhĩ - thất hoàn toàn.

- Quá mẫn với papaverin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nhẹ tác dụng của papaverin; và morphin có tác dụng hợp đồng với papaverin.

Khi dùng đồng thời, Papaverin có thể cản trở tác dụng điều trị của levodopa ở người bệnh Parkinson; papaverin có thể phong bế các thụ thể dopamin. Tránh dùng papaverin ở người bệnh Parkinson, đặc biệt khi người bệnh này đang điều trị với levodopa.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi dùng cho người bệnh tăng nhãn áp. Ngừng dùng papaverin khi những triệu chứng quá mẫn gan trở nên rõ ràng (triệu chứng về tiêu hóa, vàng da), hoặc thấy có tăng bạch cầu ưa eosin, hoặc khi những kết quả xét nghiệm chức năng gan biến đổi.

Độ an toàn và hiệu lực của papaverin ở trẻ em chưa được xác định.

Không dùng papaverin trong thời gian dài vì có thể dẫn đến phụ thuộc vào thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Ít gặp, như:

- Rối loạn tiêu hóa, chóng mặt, nhức đầu, hoa mắt...

- Viêm gan, quá mẫn gan.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Hiện chưa có thông tin papaverin có thể gây độc hại với thai nhi khi dùng cho người mang thai, hoặc có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Tuy nhiên, tránh dùng papaverin cho người mang thai.

- Chưa thấy papaverin có bài tiết trong sữa người hay không. Tuy nhiên tránh dùng papaverin cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Biểu hiện: Các biểu hiện của quá liều do vận mạch không ổn định, gồm buồn nôn, nôn, yếu cơ, ức chế hệ thần kinh trung ương, rung giật nhãn cầu, song thị, toát mồ hôi, đỏ bừng, chóng mặt, và nhịp tim nhanh xoang. Sau khi uống liều 15 g papaverin hydroclorid, đã nhận thấy có nhiễm acid với tăng thông khí, tăng glucose huyết, và giảm kali huyết.

Điều trị: Khi quá liều papaverin, phải bảo vệ đường thở của người bệnh thông khí và truyền dịch hỗ trợ. Theo dõi cẩn thận những dấu hiệu nặng đe dọa cuộc sống, các khí trong máu và các chỉ số hóa sinh trong máu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Dùng trong lọ kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484

Hà nội, ngày 10 tháng 07 năm 2013

Giám Đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2

PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Phan Tri Dũng