



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

COPHAVERINE 80

“THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Drotaverine hydrochloride 80mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, maize starch, croscarmellose sodium, quinoline yellow lake, talc, magnesium stearate.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

Mô tả: Viên nén hình thuôn dài màu vàng, hai mặt khum tròn, thành và cạnh viên lạnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

COPHAVERINE 80 được chỉ định 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 tiết 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. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng

Liều dùng thông thường dành cho người lớn là 120 – 240 mg/ngày (chia làm 2 – 3 lần).

Chưa có nghiên cứu lâm sàng về việc dùng thuốc cho trẻ em. Nếu cần thiết sử dụng, có thể cho trẻ em trên 12 tuổi dùng thuốc với liều tối đa 160 mg/ngày (chia làm 1 – 2 lần). Cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng.

Nếu bệnh nhân quên uống thuốc, không nên uống liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc ở bệnh nhân:

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lưu ý đặc biệt khi dùng thuốc

Cần lưu ý đặc biệt khi dùng thuốc cho bệnh nhân có huyết áp thấp.

Cảnh báo tá dược

Lactose

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sodium (natri)

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

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

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 có thai.

Phụ nữ cho con bú

Do thiếu các dữ liệu nghiên cứu, khuyên không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú sữa mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi uống thuốc ở liều thông thường, drotaverine không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, nếu bệnh nhân 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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc mua không cần kê đơn của bác sĩ.

Tương tác của thuốc

Các chất ức chế phosphodiesterase như papaverine làm giảm tác dụng chống Parkinson của levodopa.

Khi dùng chung với levodopa, thuốc làm giảm tác động điều trị chống Parkinson của levodopa, như làm nặng thêm sự co cứng cơ và run rẩy.



Trẻ em

Các nghiên cứu tương tác thuốc chỉ được tiến hành ở người lớn

Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thuốc có thể gây ra những tác dụng không mong muốn ở các mức độ khác nhau, tần suất xuất hiện khi được đề cập: rất thường gặp $\geq 10\%$; thường gặp ≥ 1 và $< 10\%$; ít gặp $\geq 0,1$ và $< 1\%$; hiếm gặp $\geq 0,01$ và $< 0,1\%$; rất hiếm gặp $< 0,01\%$, không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Dị ứng (phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa)
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ
Rối loạn tim mạch	Hiếm gặp	Tim đập nhanh
Rối loạn mạch máu	Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Buồn nôn, táo bón

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, cần đưa bệnh nhân đến gặp bác sĩ hoặc trung tâm cấp cứu y tế gần nhất.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị các rối loạn chức năng đường ruột

Mã ATC: A03AD02

Cơ chế tác dụng

Drotaverine là dẫn chất của isoquinoline có tác dụng chống co thắt trực tiếp trên cơ trơn. Cơ chế tác dụng của thuốc là do ức chế enzyme phosphodiesterase (PDE) IV và làm tăng hệ quả nồng độ cAMP, dẫn đến giãn cơ trơn thông qua sự bất hoạt enzyme kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK).

Drotaverine ức chế enzyme phosphodiesterase IV (PDE IV) *in vitro*, nhưng không ức chế isoenzyme PDE III và PDE V. Trên thực tế, PDE IV có vai trò rất quan trọng trong việc phong bế tính co thắt của cơ trơn; dựa trên sự ức chế chọn lọc 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. Enzyme PDE III thủy phân cAMP trong cơ tim và cơ trơn mạch máu, điều này giải thích cho drotaverine 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 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, drotaverine tác động 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.

Drotaverine có tác dụng mạnh hơn, hấp thu nhanh, trọn vẹn hơn và gắn kết với protein huyết tương ít hơn papaverine. Một ưu điểm khác của thuốc đó là tác dụng không mong muốn kích thích hô hấp quan sát được sau khi dùng papaverine đường tiêm không xảy ra với drotaverine.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Drotaverine hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi dùng đường uống hay đường tiêm.

Phân bố

Drotaverine có tỷ lệ gắn kết cao với albumin huyết tương (95 – 98%), α - và β -globulin. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được trong vòng 45 – 60 phút sau khi uống.

Chuyển hóa

Sau khi qua vòng chuyển hóa đầu tiên, 65% liều uống drotaverine vào được hệ tuần hoàn dưới dạng không đổi. Drotaverine được chuyển hóa ở gan.

Thải trừ

Thời gian bán thải sinh học là 8 – 10 giờ. Trên thực tế, thuốc không còn trong cơ thể sau 72 giờ, bài xuất khoảng 50% qua nước tiểu và 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa và không tìm thấy dạng không đổi của thuốc trong nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 02 vi (Alu/PVC) x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 03 vi (Alu/PVC) x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 05 vi (Alu/PVC) x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vi (Alu/PVC) x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão – Q.1 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

ĐT: 1800 8150