

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

BẢO QUẢN:
Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HARINE
Alverin citrat 40mg



Hộp 1 lọ x 100 viên nén

Rx Thuốc bán theo đơn
HARINE

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Alverin citrat 40mg
Tá dược vđ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HARINE
Alverin citrat 40mg



Hộp 1 lọ x 100 viên nén

Rx Thuốc bán theo đơn
HARINE



GMP-WHO **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Rx Thuốc bán theo đơn

Lọ 100 viên nén

HARINE
Alverin citrat 40mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Alverin citrat.....40 mg
Tá dược vđ.....1 viên

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

HARINE

- **Dạng thuốc** : Viên nén
- **Qui cách đóng gói**: Hộp 1 lọ x 100 viên nén
- **Thành phần** : Mỗi viên nén chứa:
Alverin citrat 40mg

(Tá dược gồm: Amidon, tinh bột sắn, bột talc, quinoline yellow, gelatin, magnesi stearat, calci hydro phosphat).

- **Dược lực học:**

Alverin citrat có tác dụng trực tiếp đặc hiệu chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa và từ cung, nhưng không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều điều trị. Gần đây tác dụng của alverin citrat trên đường tiêu hóa được xác định do 3 cơ chế: Chẹn kênh calci, làm giảm tính nhạy cảm của ruột, ức chế thụ thể 5HT_{1A}.

- **Dược động học:**

Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 - 1,5 giờ.

Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp thành các chất không còn hoạt tính và được thải trừ ra nước tiểu bằng bài tiết tích cực ở thận. Thời gian bán thải trung bình của alverin citrat là 0,8 giờ và của dạng chuyển hóa là 5,7 giờ.

- **Chỉ định:**

Chống đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của ruột kết, đau do co thắt đường mật, cơn đau quận thận.

Thống kinh nguyên phát.

- **Cách dùng và liều dùng:**

Người lớn (kể cả người cao tuổi): Uống 1-3 viên/lần x 1-3 lần/ngày. Có thể dùng nhiều lần tùy theo cường độ co thắt.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ)

- **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tắc ruột hoặc liệt ruột.

Tắc ruột do phân.

Mất trương lực đại tràng.

- **Thận trọng:**

Phải đến khám thầy thuốc nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

Thận trọng với bệnh nhân táo bón, chảy máu âm đạo bất thường, sốt, mệt mỏi.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**

Thời kỳ mang thai: Mặc dù không gây quái thai nhưng không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn giới hạn.

Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn còn giới hạn.

- **Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**: alverin citrat có thể gây hoa mắt, đau đầu, chóng mặt nên không sử dụng cho đối tượng này.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)**: Chưa xác định được tần suất gặp, uống alverin citrat có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như sau:



11/10/2017

Hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

Hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Hệ hô hấp: khó thở và/hoặc thở khò khè

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn.

Gan mật: Vàng da do viêm gan, thường hết khi ngừng uống.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.

- Xử trí ADR:

Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí. Nếu thấy ngứa, phát ban, cần ngừng thuốc, theo dõi phản ứng phản vệ tuy rất hiếm xảy ra.

*** Ghi chú: "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"**

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa thấy có tương tác với bất cứ thuốc nào.

- Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: có thể gây ra hạ huyết áp, các triệu chứng giống ngộ độc atropin.

Xử lý: điều trị triệu chứng.

- Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*



THUỐC SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông – TP. Hà Nội
ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

