



DAVI PHARM

MẪU NHÃN

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

**CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)**

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

**CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)**

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng:

SILPASRINE

Mỗi viên nang mềm chứa:

Alverin citrat 60 mg

Simethicon 300 mg

Dạng bào chế thuốc:

Viên nang mềm

Loại thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược (Generic)

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

Năm 2016

Tên sản phẩm: **SILPASRINE**

SILPASRINE

Alverine citrate 60 mg
Simethicone 300 mg

R_x PRESCRIPTION DRUG

WHO
GMP

Box of 10 blisters x 10 soft capsules

SILPASRINE

Alverine citrate 60 mg
Simethicone 300 mg



**CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE**

SPECIFICATION: In-house standard

COMPOSITION: Each soft capsules contains:

Alverine citrate	60 mg
Simethicone	300 mg
Excipients q.s	1 soft capsule

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS &
OTHER INFORMATION:**

STORAGE: In dry place
protected from light, below 30°C

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St., My Phuoc 1 Ind. Park,
Thoi Hoa Ward, Ben Cat Town,
Binh Duong Province, Vietnam

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO
GMP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

SILPASRINE

Alverin citrat 60 mg
Simethicon 300 mg



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX :

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Ngày SX :

Alverin citrat	50 mg
Simethicon	300 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Hạn dùng :

SDK :

**CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Sản xuất tại:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN
Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã
Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tỷ lệ in trên giấy: 95% kích thước thật

Tên sản phẩm: SILPASRINE



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



PHO GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

22

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*



SILPASRINE

(Viên nang mềm Alverin citrat 60 mg & Simethicon 300 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Alverin citrat 60 mg

Simethicon 300 mg

Tá dược: *Polysorbat, gelatin, sorbitol lỏng, glycerin, titan dioxyd, methyl paraben, propyl paraben, ethyl vanillin.*

Đặc tính dược lực học:

Alverin citrat là một thuốc chống co thắt có tác dụng trực tiếp trên cơ trơn đường ruột và tử cung. Nó được sử dụng để làm giảm co thắt cơ trơn trong điều trị rối loạn tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích.

Simethicon làm giảm sức căng bề mặt và có tác dụng chống tạo bọt.

Đặc tính dược động học:

Alverin citrat sau khi uống được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 1,5 giờ. Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp tạo các chất chuyển hóa không hoạt tính. Các chất chuyển hóa được bài tiết chủ động bởi thận ra nước tiểu.

Simethicon không được hấp thu ở đường tiêu hóa.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng của rối loạn ruột chức năng, đặc biệt kèm chướng bụng và đầy hơi.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Uống 1 viên nang mềm x 2 - 3 lần mỗi ngày.

Thuốc chỉ dành cho người lớn. Uống thuốc trước bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc không dung nạp với alverin citrat hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.

Chống chỉ định cho bệnh nhân tắc ruột hoặc liệt ruột.

Tắc ruột do phân.

Mất trương lực đại tràng.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Tác động trên gan: Đã có báo cáo viêm gan cấp tính khi sử dụng alverin citrat. Có bằng chứng xảy ra phản ứng miễn dịch, bao gồm cả kháng thể kháng nhân.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Không nên dùng thuốc này trong lúc mang thai.

Nếu phát hiện có thai trong khi điều trị, nên hỏi ý kiến bác sĩ vì chỉ có bác sĩ mới có thể xem xét sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị.

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.



TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt, cần thận trọng khi dùng thuốc trong khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Buồn nôn, nhức đầu, ngứa, phát ban, chóng mặt đã được báo cáo. Phản ứng dị ứng, bao gồm cả sốc phản vệ, cũng đã xảy ra.

Hiếm có trường hợp nổi mề đay, đôi khi có phù thanh quản gây sốc.

Hiếm có trường hợp bị tổn thương gan, và sẽ giảm dần lúc ngưng thuốc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa thấy có tương tác với bất cứ thuốc nào.

QUÁ LIỀU & XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều alverin citrat: Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin.

Xử trí: như ngộ độc atropin và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Handwritten mark



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy