

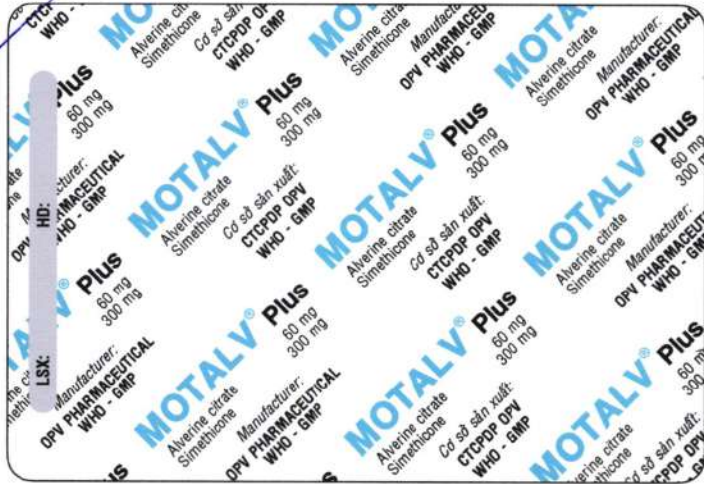
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 07 / 18

MẪU NHÃN

Nhãn vỉ

Nhãn hộp



Motalv Plus 2x10_DE01_V1

Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Specification: Manufacturer's Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province		Composition: Each hard gelatin capsule contains: Alverine citrate..... 60 mg Simethicone..... 300 mg Excipients q.s..... one capsule Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.	
Rx Prescription only		WHO-GMP	
MOTALV[®] Plus		Alverine citrate 60 mg Simethicone 300 mg	
BOX OF 2 BLISTERS x 10 HARD GELATIN CAPSULES		OPV Pharmaceuticals	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Alverine citrate..... 60 mg Simethicone..... 300 mg Tá dược vừa đủ..... một viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.		Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tiêu chuẩn: TCS Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai	
HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG		OPV Pharmaceuticals	
MOTALV[®] Plus		Alverine citrate 60 mg Simethicone 300 mg	
OPV Pharmaceuticals		WHO-GMP	
MOTALV[®] Plus		Alverine citrate 60 mg Simethicone 300 mg SDK:	

Nhãn hộp

 R_X Thuộc kê đơn

WHO-GMP

MOTALV[®] Plus

Alverine citrate
Simethicone

60 mg
300 mg



HỘP 10 VỊ x 10 VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Alverine citrate.....	60 mg
Simethicone.....	300 mg
Tá dược vừa đủ.....	một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em

**Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,

Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

R_x Prescription only

WHO-8MP

MOTALV[®] Plus

Alverine citrate
Simethicone

60 mg
300 mg



BOX OF 10 BLISTERS x 10 HARD GELATIN CAPSULES

LSX/ Lot N^o:

NSX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

COMPOSITION:

Each hard gelatin capsule contains:	
Alverine citrate.....	60 mg
Simethicone.....	300 mg
Excipients q.s.....	one capsule

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

**Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert
before use**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward,
Bien Hoa City, Dong Nai Province

Rx

MOTALV[®] PLUS



Pharmaceuticals
WHO-GMP



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang chứa:

Thành phần hoạt chất:

Alverine citrate60 mg

Simethicone300 mg

Thành phần tá dược:

Natri starch glycolat, magnesi stearat, silicon dioxyd

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng, cỡ nang số 00, nắp và thân nang màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng của rối loạn chức năng ruột, đặc biệt là trường bụng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống, trước bữa ăn. Chỉ dùng cho người lớn.

Liều dùng: 1 viên x 2 - 3 lần/ngày.

Quên dùng thuốc: Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều bị quên. Dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng để bù cho liều bị quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử dị ứng hoặc không dung nạp alverine hoặc một trong các thành phần tá dược.
- Tắc ruột, liệt ruột.
- Tắc ruột do phân.
- Mất trương lực đại tràng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em ≤ 18 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không sử dụng thuốc trong những trường hợp sau. Khám bác sĩ càng sớm càng tốt:

- Bệnh nhân từ 40 tuổi trở lên.
- Đã từng bị chảy máu ruột.
- Đang cảm thấy mệt mỏi hoặc nôn.
- Mất cảm giác ngon miệng hoặc bị giảm cân.
- Bệnh nhân trông nhợt nhạt và có cảm giác mệt mỏi.
- Đang bị táo bón nặng.
- Đang sốt.
- Mới đi du lịch nước ngoài.
- Đang hoặc có thể đang mang thai.
- Đang bị chảy máu âm đạo bất thường.
- Đi tiểu khó hoặc đau.

Hỏi ý kiến bác sĩ khi gặp các triệu chứng mới, hay các triệu chứng trở nên xấu đi hoặc không cải thiện sau 2 tuần điều trị.



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

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

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

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc: Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Alverin citrat:

- Hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ,
- Hô hấp: Khó thở và/hoặc thở khò khè.
- Hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.
- Tiêu hóa: Buồn nôn.
- Gan – mật: Vàng da do viêm gan, cần phải ngừng thuốc.
- Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.

Simethicon:

Nhẹ: Buồn nôn và táo bón. Hiếm gặp phản ứng quá mẫn như phát ban, ngứa, phù mắt, phù lưỡi, khó thở.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều có thể gây liệt ruột, nhất là khi uống với ít nước. Điều trị tương tự như đối với các trường hợp tắc ruột do các nguyên nhân khác. Quá liều alverin citrat có thể gây hạ huyết áp và các biểu hiện độc tính tương tự như atropin, nên điều trị như điều trị ngộ độc atropin.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc khác điều trị rối loạn chức năng dạ dày – ruột

Mã ATC: A03A X08

Alverine citrate là thuốc chống co thắt, có tác dụng trực tiếp đặc hiệu trên cơ trơn ở đường tiêu hóa và tử cung, nhưng không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều điều trị.

Simethicone làm giảm sức căng bề mặt và giảm sự căng đầy khí tạo ra do liên kết các bọt khí trong đường tiêu hóa, do đó làm giảm sự đầy hơi.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverine citrate được chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 – 1,5 giờ. Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp thành 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 trong huyết tương là 0,8 giờ với alverine và 5,7 giờ với chất chuyển hóa có hoạt tính.

Simethicone là 1 chất trơ về mặt sinh lý học; dường như nó không được hấp thu qua đường tiêu hóa hay làm cản trở tiết dịch vị hay sự hấp thu chất bổ dưỡng. Sau khi uống, thuốc này được bài tiết ở dạng không đổi vào phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

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

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy



✓