

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Spasmaverine	VD-21163-14
2		

Đơn đề nghị số: 90-111017/sav/spa

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

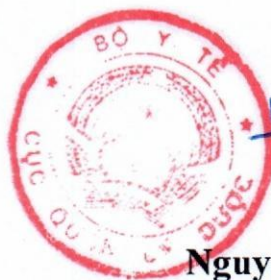
Địa chỉ: 123 Nguyễn Khóa, Q.4, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0450/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

SANOFI



Tài liệu thông tin thuốc

Spasmavérine®

Alverine



VD-21163-14

Giảm co thắt cơ trơn (*)

trong các bệnh lý như:

- + Hội chứng ruột kích thích,
- + Bệnh đau túi thừa của đại tràng,
- + Chứng đau bụng kinh nguyên phát.

(*) Thông tin kê toa

Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y TếXNTT/..., ngày...tháng...năm

In tài liệu ngày tháng..... năm

Trang 1

15/11/17 Ag

Spasmavérine®

Alverine



Tài liệu thông tin thuốc

THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN VÀ TRÌNH BÀY:

Alverine (dưới dạng Alverine citrate) 40 mg.

Tá dược: lactose, tinh bột mì, tinh bột khoai tây, acid alginic, aerosil, magnesi stearat vđ 1 viên nén.

Hộp 3 vỉ x 20 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Spasmavérine là thuốc chống co thắt cơ trơn loại papaverine, tác dụng trực tiếp lên sợi cơ trơn. Do không có tác dụng kiểu atropine, Spasmavérine có thể sử dụng trong trường hợp tăng nhãn áp hoặc phì đại tuyến tiền liệt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Alverine được hấp thu từ đường tiêu hóa sau khi uống và nhanh chóng được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được sau 1 đến 1,5 giờ sau khi uống. Khi chuyển hóa tiếp thành những chất không có hoạt tính được đào thải qua nước tiểu bằng sự bài tiết chủ động của thận.

CHỈ ĐỊNH: Giảm co thắt cơ trơn trong các bệnh lý như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của đại tràng, và chứng đau bụng kinh nguyên phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tăng mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Liệt ruột hoặc tắc ruột.
- Mất trương lực đại tràng.
- Phụ nữ đang có thai hoặc cho con bú không nên dùng.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

Nếu đây là lần đầu bạn có những triệu chứng này, hãy xin ý kiến của Bác sĩ trước khi áp dụng bất kỳ điều trị gì.

Hãy xin ý kiến của Bác sĩ càng sớm càng tốt nếu bạn:

- từ 40 tuổi trở lên
- tiêu ra máu
- cảm thấy bị bệnh hoặc buồn nôn
- chán ăn hoặc sụt cân
- trông xanh xao hoặc cảm thấy mệt.
- bị táo bón nặng
- bị sốt
- gần đây có đi nước ngoài
- có hoặc có thể có thai
- xuất huyết âm đạo bất thường
- tiểu khó hoặc đau

Hãy xin ý kiến của Bác sĩ nếu xuất hiện những triệu chứng mới hoặc triệu chứng trở nên nặng hơn, hoặc triệu chứng không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

Trong trường hợp nghi ngờ, nên hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ. Không để thuốc trong tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Để tránh tương tác thuốc xảy ra với các thuốc khác, phải báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ biết những thuốc bạn đang dùng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Như một nguyên tắc chung, trong trường hợp có thai và cho con bú, phải luôn luôn hỏi ý kiến Bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị. Spasmavérine không được khuyến cáo sử dụng đối với phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Có thể gây chóng mặt. Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xảy ra triệu chứng này.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn (kể cả người cao tuổi):

1 hoặc 2 viên/lần, dùng 1 đến 3 lần mỗi ngày.

Alverine citrate có thể được dùng cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên với liều dùng tương đương như người lớn.

Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, ngứa, phát ban, phản ứng dị ứng (bao gồm sốc phản vệ). Đã xảy ra một vài trường hợp cá biệt vàng da do viêm gan, có thể qua trung gian miễn dịch; nhưng tác dụng không mong muốn này đã phục hồi khi ngưng điều trị alverine.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Có thể gây hạ huyết áp và các triệu chứng nhiễm độc như atropine. Xử trí như khi ngộ độc atropine và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn được ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: bảo quản dưới 30 độ C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

THÔNG TIN CHI TIẾT XIN LIÊN HỆ:

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam,
123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh.

ĐT: (84-28) 39 40 06 23. Fax: (84-28) 38 25 43 60

Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH TM DƯỢC THUẬN GIA
781/D7 Lê Hồng Phong, P. 12, Q. 10, TP. HCM
HCM: (028) 3979 7901 - HN: (024) 3782 1767
- ĐN: (0236) 3821542. www.thuangia.com.vn

NHA SẢN XUẤT:

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam,
123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (84-28) 39 40 06 23. Fax: (84-28) 38 25 43 60.
SAVN.SPMA.17.08.0345

Trang 2