

**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	Opeverin	VD-21678-14

Đơn đề nghị số: **02/OPV-TT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV**

Địa chỉ: **Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, P. An Bình, TP.
Biên Hoà, tỉnh Đồng Nai**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

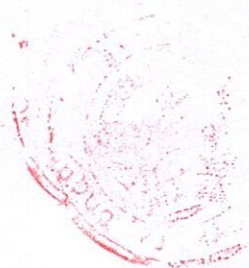
Số giấy xác nhận: **0058/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





Pharmaceuticals



OpeVerin[®]

Mebeverin HCl 135mg

[Handwritten signature]

24/4/2018

HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ:

- ✓ Hội chứng ruột kích thích
- ✓ Kích thích đại tràng mãn tính





Pharmaceuticals

OpeVerin®



Mebeverin HCl 135mg

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Mebeverin HCl 135mg

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, povidon, talc, magnesi stearat, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn bao phim, màu trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC: Mebeverin là một thuốc trị co thắt, có tác động trực tiếp lên cơ trơn của ống tiêu hóa.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mebeverin được hấp thu nhanh sau khi uống nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 – 3 giờ. 75% mebeverin gắn kết với albumin trong huyết tương. Mebeverin bị chuyển hóa hoàn toàn thành acid veratric và mebeverin alcohol. Các chất chuyển hóa bị thải trừ qua đường nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hội chứng ruột kích thích và các tình trạng: kích thích đại tràng mãn tính, táo bón do co thắt, viêm niêm mạc đại tràng, viêm đại tràng co thắt với các triệu chứng như đau quặn bụng, tiêu chảy không đặc hiệu dai dẳng (kèm hoặc không kèm với táo bón xen kẽ) và đầy bụng.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 viên x 3 lần/ ngày, uống 20 phút trước bữa ăn.

Nuốt viên thuốc với nước, không nhai thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- **Sử dụng ở trẻ em:** mebeverin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 10 tuổi.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không khuyến cáo sử dụng mebeverin cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Nói chung, mebeverin dung nạp tốt. Vài tác dụng phụ như phát ban ở da, mào đay và phù mạch có thể xảy ra. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

TRÌNH BÀY: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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 sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Nhà sản xuất và phân phối: Công ty cổ phần dược phẩm OPV

Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai. ĐT: 0251 3892 353

Văn phòng TP.Hồ Chí Minh: Tầng 17, Tòa nhà Havana, 132 Hàm Nghi, Bến Thành, Quận 1. ĐT: 028 3821 6980

Văn phòng TP.Hà Nội: Tầng 12A, Tòa nhà TNR, 54A Nguyễn Chí Thanh, Quận Đống Đa. ĐT: 024 3734 2774