

4901159151



Nhãn trên hộp Alverin, kích thước (7.3x 3.5 x 3.5) cm

Alverin

Alverin citrat 40mg



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 1 lọ x 100 viên nén



8 935110 202421

SDK:

Số lô sx:

NSX:

HD:

"Để xa tầm tay trẻ em"

đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường M8 Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Tel: 02113. 861.233 - Fax: 02113. 862.774

Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Alverin
Alverin citrat 40mg

Alverin

Alverin citrat 40mg



PRESCRIPTION DRUG

Box 1 bottle x 100 tablets



8 935110 202421

SDK:

Số lô sx:

NSX:

HD:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường M8 Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Tel: 02113. 861.233 - Fax: 02113. 862.774

Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Alverin
Alverin citrat 40mg



Nhãn dán trên lọ Alverin, kích thước (7.7x 3.6) cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

100 viên nén

Alverin

Công thức:

Alverin citrat.....40mg

Tá dược vđ.....1viên

Số lô SX:

NSX:

HD:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường M8 Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Tel: 02113. 861.233 - Fax: 02113. 862.774

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/17

32

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc ALVERIN cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

ALVERIN

Thành phần, cấu tạo của thuốc:

Cho 1 viên nén:

Được chất: Alverin citrat.....40 mg

Tá dược: Tinh bột mì, tinh bột sắn, lactose, Avicel PH101, aerosil, talc, magnesi stearat, vàng tartrazin vđ.....1 viên

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ x 100 viên nén.

Được lực học:

Mã ATC: A03AX08.

Alverin citrat là một thuốc hiệu quả chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Thuốc có hiệu quả như nhau trong việc làm giảm co thắt cơ gây ra bởi acetylcholin, histamin, hoặc 5 - hydroxytryptamin. Alverin tác dụng chọn lọc trên đường ruột và cơ tử cung, chỉ ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều cao hơn đáng kể.

Được động học:

Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó tiếp tục được biến đổi thành hai chất chuyển hóa thứ cấp. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua thận. Nồng độ cao nhất của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 - 1,5 giờ. Thời gian bán thải của alverin trong huyết tương trung bình là 0,8 giờ, với chất chuyển hóa chính là 5,7 giờ.

Chỉ định:

Đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa đại tràng.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người trưởng thành: 1 - 2 viên/lần, 3 lần/ngày.

Người cao tuổi: Như liều người lớn.

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Liệt ruột. Tắc ruột.

Đau bụng không rõ nguyên nhân.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi dùng alverin citrat ở bệnh nhân hạ huyết áp, bệnh nhân trên 40 tuổi, máu trong phân, nôn mửa, chán ăn, sút cân, mệt mỏi, nhợt nhạt, táo bón nặng, sốt, vừa đi xa về, đang hoặc có thể mang thai, chảy máu âm đạo bất thường, gặp khó khăn hoặc đau khi đi tiểu. Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền,

kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu lactase.

Trong công thức có vàng tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng, do đó, cần thận trọng, đặc biệt với các bệnh nhân có cơ địa dị ứng.

Trong công thức có tính bột mì, do đó, không nên dùng thuốc cho người bị dị ứng với lúa mì.

Phụ nữ có thai:

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu lâm sàng còn giới hạn.

Phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu lâm sàng còn giới hạn.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Hiệp đồng tác dụng với các thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc chống co thắt musculotropic khác như mebeverin.

Tránh dùng cùng các thuốc có thể gây tắc ruột như atropin.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Hiếm gặp, $1/10\ 000 < ADR < 1/1\ 000$

Thần kinh: Buồn ngủ.

Không xác định tần suất

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở và/hoặc thở khò khè.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khô miệng.

Rối loạn gan mật: Vàng da do viêm gan (biến mất sau khi ngừng dùng alverin), kiểm tra chức năng gan.

Da và rối loạn mô dưới da: Phát ban, ngứa.

***“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

Tương kỵ: Chưa có thông tin

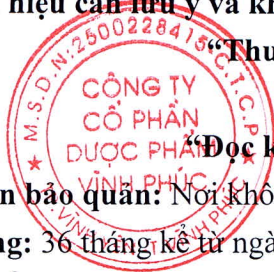
Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin: Giãn đồng tử, thở nhanh, sốt cao, hệ thần kinh trung ương bị kích thích (bồn chồn, lú lẫn, hưng phấn, các phản ứng rối loạn tâm thần và tâm lý, hoang tưởng, mê sảng, đôi khi co giật), buồn nôn, nôn. Trong trường hợp ngộ độc nặng có thể dẫn đến tử vong.

Xử trí: Như khi ngộ độc atropin (nếu là do uống quá liều thì phải rửa dạ dày, nên cho uống than hoạt trước khi rửa dạ dày) và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp. Trong trường hợp quá liều đáng kể, nên rửa dạ dày trong vòng 4 giờ.

Handwritten signature

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:



“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc ALVERIN cho người bệnh

Tên thuốc



ALVERIN

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 1 viên nén:

Dược chất: Alverin citrat.....40 mg

Tá dược: Tinh bột mì, tinh bột sắn, lactose, Avicel PH101, aerosil, talc, magnesi stearat, vàng tartrazin vđ 1 viên

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén màu vàng, hình trụ, một mặt nhẵn, một mặt có chữ spa, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ x 100 viên nén

Thuốc dùng cho bệnh gì

Đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa đại tràng.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người trưởng thành: 1 - 2 viên/lần, 3 lần/ngày.

Người cao tuổi: Như liều người lớn.

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Liệt ruột. Tắc ruột.

Đau bụng không rõ nguyên nhân.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Hiếm gặp, $1/10\ 000 < ADR < 1/1\ 000$

Thần kinh: Buồn ngủ.

Không xác định tần suất

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở và/hoặc thở khò khè.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khô miệng.

Rối loạn gan mật: Vàng da do viêm gan (biến mất sau khi ngừng dùng alverin), kiểm tra chức năng gan.

Da và rối loạn mô dưới da: Phát ban, ngứa.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Hiệp đồng tác dụng với các thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc chống co thắt musculotropic khác như mebeverin.

Tránh dùng cùng các thuốc có thể gây tắc ruột như atropin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin: Giãn đồng tử, thở nhanh, sốt cao, hệ thần kinh trung ương bị kích thích (bồn chồn, lú lẫn, hưng phấn, các phản ứng rối loạn tâm thần và tâm lý, hoang tưởng, mê sảng, đôi khi co giật), buồn nôn, nôn. Trong trường hợp ngộ độc nặng có thể dẫn đến tử vong.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Như khi ngộ độc atropin (nếu là do uống quá liều thì phải rửa dạ dày, nên cho uống than hoạt trước khi rửa dạ dày) và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp. Trong trường hợp quá liều đáng kể, nên rửa dạ dày trong vòng 4 giờ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Cần thận trọng khi dùng alverin citrat ở bệnh nhân hạ huyết áp, bệnh nhân trên 40 tuổi, máu trong phân, nôn mửa, chán ăn, sút cân, mệt mỏi, nhọt nhọt, táo bón nặng, sốt, vừa đi xa về, đang hoặc có thể mang thai, chảy máu âm đạo bất thường, gặp khó khăn hoặc đau khi đi tiểu.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu lactase.

Trong công thức có vàng tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng, do đó, cần thận trọng, đặc biệt với các bệnh nhân có cơ địa dị ứng.

Trong công thức có tinh bột mì, do đó, không nên dùng thuốc cho người bị dị ứng với lúa mì.

Phụ nữ có thai:

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu lâm sàng còn giới hạn.

Phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu lâm sàng còn giới hạn.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

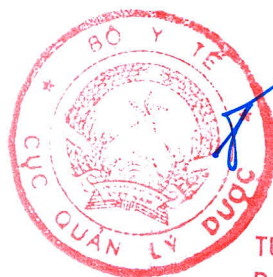
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng