

102/0155

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

DROMASM FORT
Drotaverin Hydrochlorid 80mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DROMASM FORT
Drotaverin Hydrochlorid 80mg

HATAPHAR Hộp 10 vỉ x 10 viên nén GMP-WHO

Thành phần/ Composition: *Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:*
Drotaverin hydrochlorid.....80 mg
Tá dược vđ/Excipients q.s.f.....1 viên/ 1tablet
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác/ Indication, Contraindication, Administration-Dosage and other information:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn/ Specification:
TCCS/ Manufacturer's.
SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

R_x PRESCRIPTION ONLY

DROMASM FORT
Drotaverine Hydrochloride 80mg

HATAPHAR Box of 10 blisters x 10 tablets GMP-WHO

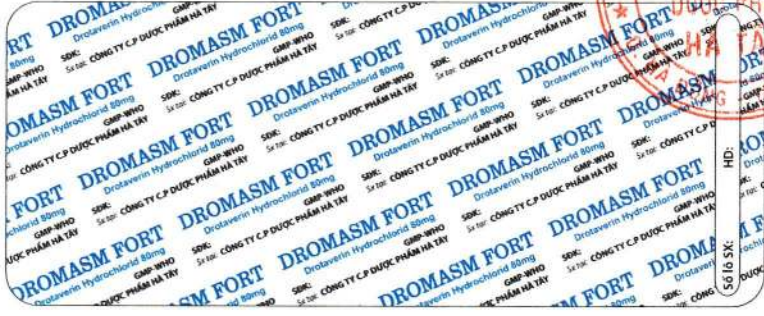
DROMASM FORT
Drotaverine Hydrochloride 80mg

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C/ Store in a dry place, below 30 °C
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng./ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.



Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAY PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

KHÔNG ĐÚNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH./ FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sĩ

DROMASM FORT



- **Dạng thuốc:** Viên nén.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén chứa:

Drotaverin hydrochlorid 80 mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Bột talc, tinh bột sắn, quinoline yellow, gelatin, magnesi stearat, dibasic calcium phosphat khan).

- **Dược lực học:**

Drotaverin hydrochlorid là dẫn chất isoquinolein tổng hợp. Có tác dụng chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn. Cơ chế tác động của thuốc là do ức chế men PDE IV (men đặc hiệu AMP vòng phosphodiesterase). Các chất ức chế PDE IV có đặc tính giãn cơ và hoạt động kháng viêm. Sự ức chế men phosphodiesterase làm tăng cao nồng độ AMP vòng nội bào bởi sự khử hoạt tính men kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK) thì calci nội bào giảm dẫn đến sự thư giãn của cơ trơn. Thuốc có tác dụng trong trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc cả thần kinh và cơ. Sự tác động của drotaverin trên cơ trơn của hệ tiêu hóa, đường mật, hệ tiết niệu và mạch máu không phụ thuộc vào sự phân bố của hệ thần kinh thực vật đối với các cơ. Do tác dụng giãn mạch thuốc làm tăng tuần hoàn mô.

- **Dược động học**

Hấp thu: thuốc hấp thu hoàn toàn qua đường uống tương đương với đường tiêm.

Phân bố: Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với protein (95-98%), đặc biệt với albumin, gamma và beta-globulin. Drotaverin có thể qua được hàng rào nhau thai. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 45 đến 60 phút sau khi uống và sau lần chuyển hóa đầu tiên thì 65% liều uống vào được tìm thấy dưới dạng không thay đổi trong hệ tuần hoàn.

Chuyển hóa: Drotaverin được chuyển hóa ở gan.

Thải trừ: Thời gian bán hủy sinh học là 16-22 giờ. Trên thực tế thuốc biến mất hoàn toàn trong cơ thể sau 72 giờ. Hơn 50% thuốc được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa chính; không tìm thấy dạng không thay đổi trong nước tiểu.

- **Chỉ định:** chống co thắt cơ trơn trong các trường hợp

Co thắt dạ dày-ruột. Hội chứng ruột bị kích thích.

Cơn đau quặn mật và các co thắt đường mật: Sạn đường mật và túi mật, viêm đường mật.

Cơn đau quặn thận và các co thắt đường niệu-sinh dục: Sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.

Đau bụng kinh.

- **Liều lượng và cách dùng:** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ, uống nhiều lần trong ngày. Liều trung bình:

Người lớn: 1-3 viên/ngày, mỗi lần 1 viên.

Trẻ trên 6 tuổi: 1-2 viên/ngày, mỗi lần 1 viên.

Từ 1-6 tuổi: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc, nên chọn hàm lượng thấp hơn cho phù hợp.

- **Chống chỉ định:**

+ Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

+ Suy gan nặng, suy thận nặng hay suy tim nặng (hội chứng hiệu suất thấp)

+ Block nhĩ thất độ II, III

- + Tụt huyết áp
- + Trẻ em dưới 1 tuổi

- Thận trọng:

- + Rối loạn chuyển hóa porphyrin
- + Phụ nữ có thai và cho con bú.
- + Độ an toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

- Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên vật thí nghiệm không thấy thuốc gây quái thai. Tuy vậy, cũng như đa số các thuốc khác, đề thận trọng, nên tránh dùng Drotaverin hydroclorid kéo dài trong thời kỳ mang thai, chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Thời kỳ cho con bú: Khi sử dụng cho phụ nữ đang nuôi con bú không nên dùng thuốc kéo dài, chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Tác dụng không mong muốn (ADR):

Hiếm gặp:

- + Đổ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp nhẹ.
- + Chóng mặt, ngủ gà, an thần, nhức đầu.
- + Buồn nôn, táo bón, chán ăn, tiêu chảy.
- + Quá mẫn gan, viêm gan mãn tính.

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

- Tương tác thuốc:

- + Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nhẹ tác dụng của thuốc và morphin có tác dụng hiệp đồng với thuốc.
- + Khi dùng đồng thời thuốc gây cản trở tác dụng điều trị của levodopa ở người bệnh Parkinson, do vậy tránh sử dụng đồng thời 2 thuốc này khi điều trị cho người bệnh Parkinson.
- + Tăng cường hiệu quả của các thuốc giãn cơ khác (alverin, drotaverin, papaverin, phloroglucinol)

- Quá liều và xử trí:

- + Quá liều: Có thể xảy ra block nhĩ thất, ngừng tim, tê liệt trung tâm hô hấp.
- + Xử trí: Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
Số điện thoại: 04.33824685 Số fax: 04.33829054

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng