

Rx Thuốc bán theo đơn

SPAS-AGI®

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

- Alverin citrat 40 mg
 - Tá dược vđ 1 viên.
- (Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose, Povidon, Lactose, Natri starch glycolat, Magnesi stearat).

Quy cách đóng gói:

- Chai 50 viên nén.
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Chỉ định:

Chống đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của ruột kết, đau do co thắt đường mật, cơn đau quặn thận, thống kinh nguyên phát.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn (kể cả người cao tuổi): Mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Người bị huyết áp thấp.
- Trẻ em dưới 12 tuổi không nên dùng.
- Tắc ruột hoặc liệt ruột.
- Tắc ruột do phân.
- Mất trương lực đại tràng.

Thận trọng:

Sau 2 tuần điều trị nếu triệu chứng không cải thiện, xuất hiện các triệu chứng mới hoặc triệu chứng còn dai dẳng: Phải đến khám bác sỹ.

Tương tác thuốc:

Chưa thấy có tương tác với bất cứ thuốc nào.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Chưa thấy có tài liệu về tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai do bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn giới hạn.
- Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú, do chưa có tài liệu về tính an toàn của thuốc khi sử dụng trong thời kỳ này.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc gây đau đầu, chóng mặt nên thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Mề đay, phù thanh quản, sốc. Có thể gây ra tình trạng hạ huyết áp, đau đầu, chóng mặt.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

Alverin là thuốc chống co thắt cơ trơn, tác dụng trực tiếp trên sợi cơ trơn. Do không có tác dụng kiểu atropin, alverin có thể sử dụng trong trường hợp tăng nhãn áp hoặc phì đại tuyến tiền liệt.

Các đặc tính dược động học:

- Alverin là thuốc chống co thắt tổng hợp có tác dụng mạnh gấp 3 lần papaverin, thuốc có khả năng dung nạp rất tốt.
- Alverin được hấp thu sau khi uống và chuyển hóa nhanh thành chất chuyển hóa có hoạt tính, đạt được nồng độ đỉnh trong máu 1 - 1,5 giờ sau khi uống.

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Hạ huyết áp và các triệu chứng nhiễm độc giống atropin.
- Xử trí: Rửa dạ dày, nên cho uống thuốc than hoạt trước khi rửa dạ dày và các biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

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 NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

A1201031802

Rx Prescription drug

SPAS-AGI[®]

GMP-WHO

Composition: Each tablet contains:

- Alverine citrate.....40 mg
 - Excipients q.s.....1 tablet.
- (Corn starch, Microcrystalline cellulose, Povidone, Lactose, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate).

Presentation:

- 50-tablet bottle.
- 3-blister box x 10 tablets.
- 10-blister box x 10 tablets.

Indications:

For the relief of pain related to smooth muscle spasm of GI tract such as irritable bowel syndrome, painful diverticular disease of the colon, biliary-tract spasm, renal colic and primary dysmenorrhoea.

Dosage and administration:

Adults (including the elderly): 1 - 2 tablets, 3 - 4 times daily.

Contraindications:

- Hypersensitivity to any other ingredients of this product.
- Pregnancy and lactation.
- Patients with hypotension.
- SPAS-AGI[®] should not be recommended in children under 12 years of age.
- Patients with intestinal obstruction or paralytic ileus.
- Intestinal obstruction caused by stool.
- Atonic colon.

Precautions:

After 2 weeks treatment, contact your doctor if the symptoms have not been improved, new symptoms develop or persist.

Interactions:

Drug interactions have not been reported.

Pregnancy and lactation:

- Pregnancy: There have been no available data regarding teratogenic effects of alverine citrate. However, SPAS-AGI[®] should not be used during pregnancy as evidence of safety in preclinical studies is limited.
- Lactation: SPAS-AGI[®] should not be used during lactation, as the safety of alverine citrate for use has not been established.

Effects on ability to drive and use machines:

Because alverine citrate may cause headaches, dizziness it should be used with caution when driving or operating machinery.

Undesirable effects:

- Urticaria, laryngeal edema, shock. Hypotension, headache, dizziness may occur.
- Inform your doctor about side effects encountered while taking this product.

Pharmacodynamic properties:

Alverine citrate is an antispasmodic that acts directly on smooth muscle. As alverine does not have an atropine - like effect, it may be used in glaucoma and prostatic hypertrophy.

Pharmacokinetic properties:

- Alverine is a synthetic antispasmodic, it is three times more potent than papaverine. Alverine is well tolerated.
- After oral administration, alverine was rapidly absorbed and was metabolized to an active metabolite, peak plasma concentrations were achieved 1 to 1.5 hours after an oral dose.

Overdose and treatment:

- Symptoms: Hypotension and atropine-like toxic effects.
- Treatment: Gastric lavage, activated charcoal should be given before gastric lavage and supportive therapy for hypotension.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
FOR FURTHER INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN
USE ONLY UNDER A PHYSICIAN'S PRESCRIPTION

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Shelf life: 36 months from the manufacture date.

Do not use after the expiry date printed on the label.



Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company

27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

Manufacturer: **Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.**

Agimexpharm Pharmaceutical Factory

Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

Telephone: (+84) 296 3857300 Fax: (+84) 296 3857301

A1201031802