

Rx

Spas-agi® 60

GMP-WHO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.

Thành phần công thức:

Thành phần hoạt chất:
Alverin citrat 60 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, Dicalci phosphat khan, Aspartam, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606.

Dạng bào chế: Viên nén tròn bao phim màu trắng, hai mặt trơn, đường kính 8 mm.

Chỉ định:

Điều trị 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, thông kinh nguyên phát.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:
Thuốc được uống trọn viên không nhai với một ly nước, tốt nhất uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

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

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên dùng.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tắc ruột hoặc liệt ruột.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**Các tình trạng cần thận trọng:**

Từ 40 tuổi trở lên.

Chảy máu từ ruột, chảy máu âm đạo bất thường.

Cảm thấy bệnh hoặc nôn, chán ăn hoặc sụt cân, xanh xao, mệt mỏi, sốt.

Táo bón nặng, tiểu khó, tiểu đau. Vừa đi du lịch nước ngoài về.

Mang thai hoặc có khả năng mang thai.

Thành phần tá dược của thuốc này có lactose, aspartam:

Lactose: Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Aspartam: Là một nguồn của phenylalanin, chất này có thể gây nguy hiểm cho những người bị phenylketon - niệu.

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

Mặc dù không có tác dụng gây quái thai đã được báo cáo, sử dụng trong khi mang thai hoặc cho con bú không được khuyến cáo vì bằng chứng về an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng bị giới hạn.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ cần thận trọng khi điều trị với thuốc này.

Chưa có thông tin về độc tính của thuốc trên thai nhi.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc trên người đang lái xe và vận hành máy móc nhưng nên thận trọng vì thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa có thông tin về tương tác thuốc.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$), rất hiếm gặp (ADR $< 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Chưa rõ tần suất:

Các rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ, khó thở và/hoặc thở khó khê.

Các rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.

Các rối loạn hệ tiêu hóa: Buồn nôn.

Các rối loạn hệ gan - mật: Vàng da do gan.

Các rối loạn da và dưới da: Ngứa, ban.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Hạ huyết áp và các triệu chứng nhiễm độc giống atropin.

Xử trí: Rửa dạ dày, nên cho uống than hoạt tính trước khi rửa dạ dày và cần có biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn chức năng ruột khác.

Mã ATC: A03AX08.

Alverin citrat có tác dụng trực tiếp đặc hiệu chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa và tử cung, nhưng không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều điều trị.

Đặc tính dược động học:

Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 - 1,5 giờ. Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp thành các chất không còn hoạt tính và được thải trừ ra nước tiểu bằng bài tiết tích cực ở thận.

Thời gian bán thải của alverin trong huyết tương khoảng 0,8 giờ và của chất chuyển hóa có hoạt tính là 5,7 giờ.

Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: 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
Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

