

NO-SPA[®] forte

drotaverine hydrochloride 80 mg

20 comprimés / 20 tablets - Voie orale / Oral route

Mises en garde spéciales : lire attentivement la notice.
 Special warnings : read the leaflet carefully.
 Ne pas laisser à la portée des enfants.
 Keep out of the reach of children.
 Conserver à une température inférieure à 30°C.
 Store at temperature below 30°C.

No-spa[®] forte 80 mg
 drotaverina hydrochloride 80 mg Reg. No./SDK:
 Viên nén, Hộp 2 vỉ x 10 viên. Thuốc bán theo đơn.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
 Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab./Mfg", "Per./Exp" trên bao bì.
 Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01 của tháng HD (Per./Exp.)
 Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất

Sản xuất tại: CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE Co. Ltd.,
 2112 Veresegyház, Lévai u. 5, HUNGARY

Nhập khẩu bởi: Công Ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO),
 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Fabricant/Manufacturer : CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd, HUNGARY

5 997086 104222

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015

20 comprimés
 20 tablets
 Voie orale
 Oral route

NO-SPA[®] forte
 drotaverine
 hydrochloride 80 mg

Composition par comprimé	Formula per tablet	Composição por comprimido	
Chlorhydrate de drotaverine 80 mg	Drotaverine hydrochloride 80 mg	Cloridrato de drotaverina..... 80 mg	
Excipient ayant un effet notoire: lactose	Excipient with known effect: lactose	Excipiente com efeito notório: lactose	

522277

Lot / Batch
Fab. / Mfg
Per. / Exp.

Rx - Thuốc bán theo đơn

NO-SPA[®] forte

drotaverine hydrochloride 80 mg

20 comprimés / 20 tablets

Voie orale
Oral route

SANOFI

termék név / product name: FKT NO-SPA FORTE TBL 20XVIET#3		nyelv / language: vietnâmi / Vietnamese		cikkszám / item code: 522277		Packaging Team Veresegyház Hungary SANOFI
méret / size: 65 x 22 x 125 mm	műszaki spec. / technical spec.: FK - 517	brand name/logo version: N. A.	country example version: A4	üzemi kód spec. / plant code spec.: KOD - 001		
szín / colour: <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: #0056b3; border: 1px solid black;"></div> P 280 <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: #00a6d1; border: 1px solid black;"></div> P 285 </div> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px; margin-top: 5px;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: #d9534f; border: 1px solid black;"></div> P Rubine Red </div>		font (minimum méret (sértévelés)) / size (leading): Frutiger (6 pt)		üzemi kód / plant code: <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: large;">7331</p>		
modosítás, cikkszám / modified item code: 414627		változás oka / changing: Gépsor váltás 1040-1 → IMA/new machine (MISTA folder: 1126877; GIMC: 2013VERES0226)		datum / date: 2014. 01. 02.		
				verzió / issue no: 4.		

ĐƠN MẪU

STT
Họ và tên
Số bệnh nhân
Số giường
Số ngày
Số thuốc
Số dụng cụ
Số vật tư
Số khác

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

31
32
33
34
35
36
37
38
39
40

41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

61
62
63
64
65
66
67
68
69
70

71
72
73
74
75
76
77
78
79
80

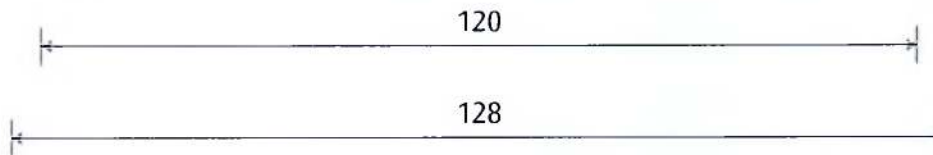


Letekercselési irány
 Unwinding direction

516167	drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI
	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., HUNGARY		
516167	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI
	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., HUNGARY		
516167	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI
	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., HUNGARY		
516167	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI
	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., HUNGARY		
516167	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI
	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., HUNGARY		
516167	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI
	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., HUNGARY		
516167	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI	N [®] -SPA [®] forte drotaverine hydrochloride 80 mg Voie orale / Oral route SANOFI
	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., HUNGARY		

Exp: Lot/Batch:

Exp: Lot/Batch:



termék nev /product name: FÓLIA ALU NO-SPA FORTE VIET #2		nyelv /language: vietnámi / Vietnamese		cikkszám /item code: 516167	Packaging Team Veresegyház Hungary SANOFI
méret /size: 58x120 mm - 128x0.02 mm	műszaki spec. /technical spec.: AF - 127	brand name/logo version: N. A.	country example version: N. A.	üzemi kód spec. /plant code spec.: KOD - 001	
szín /colours: Black		font (minimum méret [sортavolság] /size [leading]): Frutiger (6 pt)		üzemi kód /plant code: N. A.	
módosítja, cikkszám /modified item code: 22443		változás oka /changing: Gépsor váltás 1040-1 → IMA/new machine (VISTA folder: 1126876; GIM: 2013VERES0226)			
perforált bliszter /perforated blister (csak fólia esetén/ONLY for foil): <input checked="" type="radio"/> igen/yes <input type="radio"/> nem/no		bliszter sorszámozás olvashatóság /numbering of blister readable from (csak fólia esetén/ONLY for foil): <input type="radio"/> fészkek fólia felől/from forming foil <input checked="" type="radio"/> fedőfólia felől/from lidding foil			verzió /issue no: 2. operator: Auguszt Szilvia / SZABÓ Ildikó

ĐƠN MẪU
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

HỌ TÊN: ...
SỐ QUÂN: ...
QUÂN ĐỘI: ...

...

...

...

No-Spa® forte

drotaverin hydroclorid 80 mg
viên nén



Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc cẩn thận đầy đủ toa hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.
- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.
- Nếu bạn có những thắc mắc, hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không nên đưa cho người khác dùng ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.
- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

NHẬN DIỆN THUỐC

Thành phần cho 1 viên nén

- Hoạt chất chính: drotaverin hydrochlorid..... 80 mg
- Tá dược: magnesi stearat, talc, povidone, tinh bột ngô, lactose.

Dạng bào chế và qui cách đóng gói

Hộp 20 viên nén (2 vỉ x 10 viên nén).

CHỈ ĐỊNH

No-Spa forte là thuốc chống co thắt cơ trơn, thuốc được dùng trong các trường hợp sau:

Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường mật: sỏi túi mật, sỏi ống mật, viêm túi mật, viêm quanh túi mật, viêm đường mật, viêm bóng tụy.

Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường niệu: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang, đau do co thắt bàng quang.

Dùng điều trị hỗ trợ trong:

- Co thắt cơ trơn hệ tiêu hoá: loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột, và tăng tính kích thích của đại tràng.
- Các bệnh phụ khoa: đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Đường uống

Liều dùng thông thường của viên nén No-Spa forte dành cho người lớn là 1-3 viên/ngày (chia làm 2-3 lần).

Chưa có nghiên cứu lâm sàng về việc dùng thuốc viên No-Spa cho trẻ em. Nếu cần thiết sử dụng, có thể cho trẻ em trên 12 tuổi dùng thuốc với liều dùng từ 1 đến tối đa 2 viên/ngày (chia làm 1-2 lần). Bạn cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ cho chắc chắn.

Nếu bạn quên uống thuốc viên nén No-Spa forte

Bạn không nên uống liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc dùng thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Suy gan, thận hoặc tim nặng.
- Trẻ nhỏ cho tới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Lưu ý đặc biệt khi dùng viên nén No-Spa forte

Cần lưu ý đặc biệt khi dùng viên nén No-Spa forte cho bệnh nhân có huyết áp thấp.

Phụ nữ có thai - đang cho con bú

Cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào. Dựa vào các nghiên cứu trên động vật và ở người, khi dùng thuốc trong giai đoạn mang thai, chưa có báo cáo nào về tác dụng có hại trên mẹ và thai nhi. Tuy nhiên, cần thận trọng khi chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Do thiếu các dữ liệu nghiên cứu, khuyến không dùng thuốc cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và sử dụng máy móc

Khi uống thuốc ở liều thông thường, drotaverin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, nếu bạn bị choáng váng sau khi dùng thuốc, thì cần tránh những tình huống nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thông tin quan trọng về một số tá dược của thuốc viên No-Spa forte

Do trong thành phần của thuốc có chứa lactose (104mg), thuốc có thể gây các rối loạn tiêu hóa cho bệnh nhân không dung nạp được lactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc mua không cần toa của bác sĩ.

Khi dùng chung với levodopa, No-Spa làm giảm tác động điều trị chống Parkinson của thuốc này, như làm nặng thêm sự co cứng cơ và run rẩy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả những thuốc khác, viên nén No-Spa forte có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp.

Hiếm gặp đau đầu, chóng mặt, buồn nôn và hồi hộp, mất ngủ, táo bón, hạ huyết áp có thể xảy ra.

Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào chưa liệt kê ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại ATC: A03AD02

Nhóm dược lý trị liệu: thuốc điều trị các rối loạn chức năng đường ruột.

Drotaverin là dẫn chất của isoquinolin, có tác động chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn. Cơ chế tác động của thuốc là do ức chế men phosphodiesterase (PDE) IV và làm tăng hệ quả nồng độ cAMP, dẫn đến giãn cơ trơn thông qua sự bất hoạt men kinase của chuỗi myosin nhẹ (MLCK).

Drotaverin ức chế men PDE IV in vitro, nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V. Trên thực tế, PDE IV có vai trò rất quan trọng trong việc phong bế tính co thắt của cơ trơn; dựa trên sự ức chế chọn lọc PDE IV có thể ứng dụng trong điều trị những rối loạn tăng tính vận động và những bệnh có kèm theo co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Men PDE III thủy phân cAMP trong cơ tim và cơ trơn mạch máu, điều này giải thích cho drotaverin là thuốc chống co thắt hiệu quả không có các phản ứng bất lợi đáng kể và không có tác động trị liệu mạnh lên hệ tim mạch.

Thuốc có tác dụng trong mọi trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc từ thần kinh và cơ. Không phụ thuộc vào loại phân bố thần kinh tự động, drotaverin tác động đồng đều lên cơ trơn của hệ tiêu hóa, đường mật, hệ niệu-sinh dục và hệ thống mạch máu. Do tác dụng giãn mạch, thuốc làm tăng tuần hoàn mô.

Drotaverin có tác dụng mạnh hơn, hấp thu nhanh và trơn ven hơn, và gắn kết với protein huyết tương ít hơn papaverin. Một ưu điểm khác của thuốc đó là tác dụng phụ kích thích hô hấp quan sát được sau khi dùng papaverin đường tiêm không xảy ra với drotaverin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Drotaverin hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi dùng đường uống hay đường tiêm. Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với albumin huyết tương (95-98%), gamma- và beta-globulin. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 45 đến 60 phút sau khi uống. Sau khi qua vòng chuyển hóa đầu tiên, 65% liều uống drotaverin vào được hệ tuần hoàn dưới dạng không đổi.

Drotaverin được chuyển hóa ở gan. Thời gian bán hủy sinh học là 8-10 giờ. Trên thực tế thuốc không còn trong cơ thể sau 72 giờ, bài xuất khoảng 50% qua nước tiểu và 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng các chuyển hóa chất; không tìm thấy dạng không đổi của thuốc trong nước tiểu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Trong trường hợp quá liều, bạn cần đến gặp bác sĩ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất. bạn nên đem theo hộp thuốc.

BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc trong bao bì gốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Để thuốc tránh xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Không được dùng thuốc sau ngày hết hạn dùng đã ghi rõ trên hộp thuốc.

Không được thải bỏ thuốc qua hệ thống nước thải hoặc rác thải gia dụng. Nên hỏi dược sĩ về cách thải bỏ thuốc không còn cần đến. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Ngày cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: 21/09/2009

NHÀ SẢN XUẤT

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5, HUNGARY

TRUNG TÂM TƯ VẤN
PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

