

MẪU NHÃN BỔ SUNG THEO GÓP Ý

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/2018



Sản xuất tại
Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Expas Forte
Drotaverin HCl 80 mg

Expas Forte
Drotaverin HCl 80 mg

Expas Forte
Drotaverin HCl 80 mg

Expas Forte
Drotaverin HCl 80 mg

Expas Forte
Drotaverin HCl 80 mg
DHG PHARMA

Số lô SX: HD:

* Nhãn trên hộp 03 vỉ x 10 viên (Bổ sung lần 1):

Expas Forte
Drotaverin HCl 80 mg

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Expas Forte
Drotaverin HCl 80 mg

GMP-WHO

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM DHG
H. CHÂU THÀNH A - H. HẬU GIANG

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN:
Drotaverin HCl 80 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

SDK (Reg. No.):

Box of 3 blisters x 10 tablets

GMP-WHO

Expas Forte
Drotaverine HCl 80 mg

Rx FOR PRESCRIPTION ONLY

Expas Forte
Drotaverine HCl 80 mg

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ 0710.3899000.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp

Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh,
huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0711)3953454 - Fax: (0711)3953555
www.dhgpharma.com.vn

Ngày SX (Mfg date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp date):

8 935206 015454

* Nhân trên hộp 10 vỉ x 10 viên (Bổ sung lần 1):



Size 90%

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (Bổ sung lần 1):



Expas Forte

Drotaverin HCl 80 mg

CÔNG THỨC:

Drotaverin HCl 80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột mì, talc, magnesi stearat).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Drotaverin là dẫn chất của isoquinolin, có tác dụng chống co thắt cơ trơn do ức chế men PDE IV (men đặc hiệu AMP vòng phosphodiesterase) trong phòng thí nghiệm nhưng không ức chế men PDE III và PDE V. Các chất ức chế men PDE IV có đặc tính giãn cơ và hoạt động kháng viêm.

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. Drotaverin không có tác động kháng cholinergic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Drotaverin hấp thu nhanh sau khi dùng đường uống. Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với albumin huyết tương (95 - 98%), gama và beta - globulin. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 45 - 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. Thuốc không còn trong cơ thể sau 72 giờ, thải trừ khoảng 50% qua nước tiểu và 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, không tìm thấy dạng không đổi của thuốc trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Drotaverin là thuốc trị co thắt cơ có nguồn gốc từ cơ trơn.

Cơn đau quặn mật do co thắt cơ trơn trong những bệnh về đường mật: sỏi túi mật, sỏi ống mật, viêm túi mật, viêm quanh túi mật, viêm đường mật, viêm bóng tụy.

Cơn đau quặn thận do co thắt cơ trơn trong các bệnh về đường niệu: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang, co thắt bàng quang.

Dùng điều trị hỗ trợ trong:

+ Đau bụng hay cơn đau quặn bụng do co thắt cơ trơn đường tiêu hóa: loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột và viêm đại tràng, táo bón, hội chứng ruột kích thích.

+ Đau bụng kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất kì thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Suy gan nặng, suy thận nặng, bloc nhĩ thất độ II - III, suy tim nặng.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có huyết áp thấp.

Liên quan đến tá dược lactose

Expas forte có chứa tá dược lactose do đó có thể không phù hợp cho bệnh nhân thiếu men lactase, không dung nạp galactose, hay kém hấp thu glucose/ galactose. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có bằng chứng sinh quái thai và gây độc cho phôi thai từ các nghiên cứu trên động vật và nghiên cứu hồi cứu ở người trong giai đoạn mang thai. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Do chưa có kết quả khảo sát đầy đủ, thuốc không được khuyến dùng trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Ở liều điều trị, drotaverin không có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Nếu bị choáng váng sau khi dùng thuốc thì cần tránh những hoạt động nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Khi dùng chung với levodopa, thuốc làm giảm tác dụng chống Parkinson và tăng run, co cứng cơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Hiếm gặp: đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, hồi hộp, mất ngủ, táo bón, hạ huyết áp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có dữ liệu liên quan đến việc sử dụng quá liều drotaverin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, điều trị triệu chứng và chăm sóc nâng đỡ.

Biện pháp xử trí: gây nôn và/ hoặc rửa dạ dày.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

Trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ lần, 1 - 2 lần/ ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1,
Xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953454 • Fax: (0711) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin gọi tổng đài miễn phí
0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy