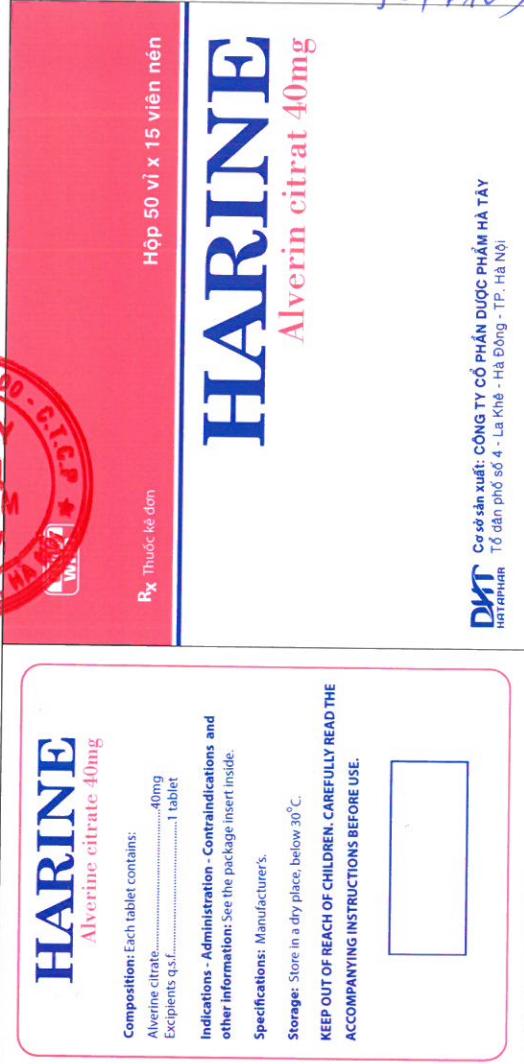


BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

961#163 MN-33083BS





Túi nhôm:



# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

## 1. Tên thuốc: HARINE

## 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

## 3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Alverin citrat.....40mg

Thành phần tá dược: Amidon, tinh bột sắn, bột talc, gelatin, magnesi stearat, calci hydrophosphat.

## 4. Dạng bào chế: Viên nén

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu trắng, một mặt có chữ "spo", một mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

## 5. Chỉ định:

Chóng đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của ruột kết.

Thông kinh nguyên phát.

## 6. Cách dùng, liều dùng:

\* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

\* **Liều dùng:**

*Người lớn (kể cả người cao tuổi):* Uống 2-3 viên/lần x 1-3 lần/ngày. Có thể dùng nhiều lần tuỳ theo cường độ co thắt.

*Trẻ em dưới 12 tuổi:* Không nên dùng.

## 7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với alverin citrat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tắc ruột.

Liệt ruột.

## 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu đây là lần đầu tiên bạn có những triệu chứng này, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng bất kỳ điều trị nào.

Không dùng thuốc nếu bạn có bất kỳ biểu hiện dưới đây, nó có thể không phải là điều trị phù hợp với bạn. Hãy gặp bác sĩ ngay nếu bạn:

- Bạn từ 40 tuổi trở lên.
- Tiểu tiện ra máu.
- Bạn cảm thấy ốm hoặc nôn.
- Mất cảm giác thèm ăn hoặc giảm cân.
- Bạn trống nhợt nhạt và cảm thấy mệt mỏi.
- Bạn đang bị táo bón nặng.
- Bạn bị sốt.
- Bạn vừa mới đi du lịch nước ngoài.
- Bạn đang hoặc có thể mang thai.
- Bạn bị chảy máu âm đạo bất thường.
- Bạn bị tiểu khó hoặc đau khi tiểu.

Hỏi ý kiến bác sĩ của bạn nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hổ, không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

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

\* **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù không gây quái thai nhưng không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai vì 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 vì bằng chứng về độ an toàn còn giới hạn.

**10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**  
Alverin citrat có thể gây hoa mắt, đau đầu, chóng mặt. Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

**11. Tương tác, tương ky của thuốc:**

\* **Tương tác của thuốc:** Chưa thấy có báo cáo tương tác của alverin citrat với các thuốc khác và các tương tác khác.

\* **Tương ky của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương ky của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Chưa xác định được tần suất gặp, uống alverin citrat có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như sau:

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng, sodb phản vệ.

Hệ thần kinh: Nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt.

Hệ hô hấp: Khó thở và/hoặc thở khò khè.

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn.

Gan mật: Vàng da do viêm gan, thường hết khi ngừng uống.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.

**- Xử trí ADR:**

Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí. Nếu thấy ngứa, phát ban, cần ngừng thuốc, theo dõi phản ứng phản vệ tuy rất hiếm xảy ra.

**13. Quá liều và cách xử trí:**

Triệu chứng: Có thể gây ra hạ huyết áp, các triệu chứng giống ngộ độc atropin.

Xử lý: Điều trị triệu chứng, có thể 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.

**14. Đặc tính dược lực học:**

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 quí quản ở liều điều trị. Gần đây tác dụng của alverin citrat trên đường tiêu hóa được xác định do 3 cơ chế: Chẹn kênh calci, làm giảm tính nhạy cảm của ruột, ức chế thụ thể 5HT<sub>1A</sub>.

**15. 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 trung bình của alverin citrat là 0,8 giờ và của dạng chuyển hóa là 5,7 giờ.

**16. Quy cách đóng gói:** Hộp 50 vỉ x 15 viên nén. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

**Tên cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525

TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh