https://nhathuocngocanh.com/

01/91 G

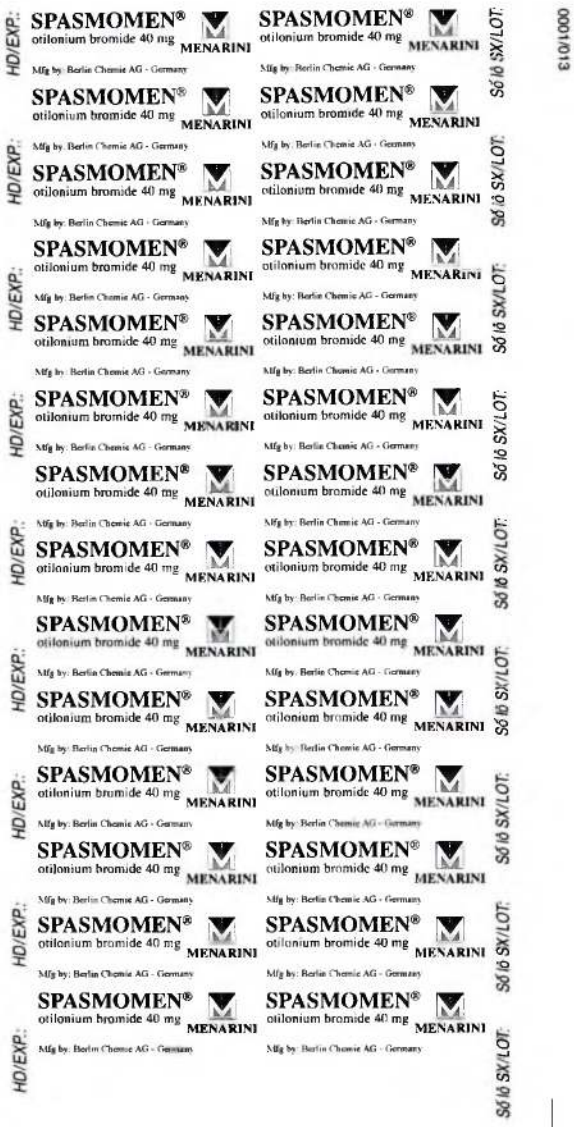
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/10/2015

PANTONE Red 032 CV	PANTONE 3005 CV
PANTONE 143 CV	Black

IPM No: 2013MEN-289-3
Product Name: Spasmomen 40mg x 30s Box
Country: VN
Version: 6
Date: 14 January 2014

A. MENARINI SINGAPORE PTE. LTD.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/



Black

IPM No: 2013MEN-288-2
Product Name: Spasmomen 40mg alufoil
Country: VN
Version: 3
Date: 5 November 2013

MENARINI SINGAPORE PTE. LTD.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

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

MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP. HÀ NỘI

Spasmomen®
otilonium bromide

Nhóm tác dụng dược lý

Nhóm thuốc kháng cholinergic tổng hợp, hợp chất ammonium bậc 4.

Chỉ định

Điều trị hội chứng đại tràng kích thích (IBS)

Chống chỉ định

Phản ứng quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Thận trọng đặc biệt

Thận trọng dùng thuốc cho bệnh nhân bị bệnh tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt, hẹp môn vị.

Tương tác thuốc

Vì thuốc hấp thu toàn thân ít nên cho đến nay chưa có tương tác với các thuốc khác được báo cáo.

Cảnh báo đặc biệt

Trong trường hợp bệnh nhân không dung nạp một số loại đường, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc

Phụ nữ có thai và cho con bú

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây tác hại đến phôi/thai, không gây quái thai hoặc đột biến gen nhưng cũng như tất cả các thuốc nên hạn chế dùng bất cứ thuốc nào trong giai đoạn có thai và cho con bú. Trong trường hợp thật sự cần thiết, phải dùng thuốc dưới sự theo dõi chặt chẽ bởi bác sỹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Liều lượng và cách dùng

1 viên x 2 – 3 lần/ngày, theo hướng dẫn của bác sỹ

Thời gian điều trị:

Theo hướng dẫn của bác sỹ.

https://nhathuocngocanh.com/

Quá liều

Nghiên cứu trên động vật cho thấy otilonium bromide hầu như không gây độc tính. Trên người, thuốc cũng không gây tác dụng gì đặc biệt khi dùng quá liều. Trong trường hợp quá liều, có thể dùng các liệu pháp điều trị triệu chứng hoặc các liệu pháp điều trị hỗ trợ thích hợp.

Tác dụng không mong muốn

Trong một số nghiên cứu lâm sàng, tần xuất của hầu hết các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc không cao hơn so với khi dùng giả dược và thường chỉ là những tác dụng không mong muốn nhẹ và không đặc hiệu, tương tự như khi dùng giả dược.

Các tác dụng không mong muốn khi dùng otilonium bromide liệt kê dưới đây có tần xuất xảy ra cao hơn so với khi dùng giả dược:

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Buồn nôn nhẹ và thoáng qua

Rối loạn chung

Mệt mỏi

Tác dụng không mong muốn liệt kê ở dưới đây được thu thập từ dữ liệu hậu mãi. Do các phản ứng này được báo cáo từ một nhóm đối tượng không rõ về số lượng nên không ước tính được tần suất xảy ra.

Rối loạn da và mô dưới da

Nổi mày đay

Thông báo cho bác sỹ bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Nhóm thuốc kháng cholinergic tổng hợp, hợp chất ammonium bậc 4.

Mã ATC: A03AB06

Otilonium bromide có tác dụng chống co thắt rất mạnh trên cơ trơn của đường tiêu hoá.

Đặc tính dược động học

Các dữ liệu thực nghiệm cho thấy, sau khi uống thuốc được hấp thu rất ít, hầu hết lượng thuốc hấp thu được thải trừ qua đường mật.

Điều kiện bảo quản và hạn dùng

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Không được dùng thuốc sau khi hết hạn. Hạn dùng ghi trên nhãn thuốc, ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng. Hạn dùng được đảm bảo khi thuốc được bảo quản đúng cách trong bao bì nguyên vẹn.

https://nhathuocngocanh.com/

Bảo quản thuốc trong hộp

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30^0C

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em

Không được vứt bỏ thuốc qua đường nước thải hoặc rác thải sinh hoạt gia đình. Hãy hỏi dược sỹ về cách huỷ những viên thuốc không dùng đến nữa. Các biện pháp này giúp bảo vệ môi trường.

Các thông tin khác

Mỗi viên nén chứa:
Hoat chất: 40 mg otilonium bromide.
Tá dược: Lactose, Starch, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Talc.

Quy cách đóng gói
Viên nén bao phim 40 mg, dùng đường uống. Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên

SX bởi:

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)
Tempelhofer Weg 83
D-12347 Berlin
CHLB Đức

Đóng gói và xuất xưởng:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
CHLB Đức

Ngày duyệt nội dung: 4/2014

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng