

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - LŨNG VỈ:



1.2 - NHÃN CHAI:



<p>THÀNH PHẦN: Drotaverin hydroclorid 40mg Tá dược vừa đủ 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, SỬ DỤNG CHO PNCT & CCB, TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC, QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG-LIỀU LƯỢNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.</p>	<p>R - THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>NO-PANES Drotaverin hydroclorid 40mg</p> <p>GMP - WHO CHAI 100 VIÊN NÉN</p>	<p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em CÔNG TY CPDP TIPHARCO 15 Đắc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:</p> <p>Ngày SX: Số lô SX: HD:</p>
--	---	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/6/17

2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.1 - HỘP VỈ:



82x52x38

THÀNH PHẦN:
Drotaverin hydroclorid 40mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, SỬ DỤNG CHO PNCT & CCB, TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC, QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG-LIỀU LƯỢNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN:
Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

R - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

NO-PANES
Drotaverin hydroclorid 40mg



NO-PANES
Drotaverine hydrochloride 40mg

GMP - WHO

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

mã vạch

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:

BOX OF 10 BLISTERS x 10 TABLETS

GMP - WHO

Drotaverine hydrochloride 40mg
NO-PANES

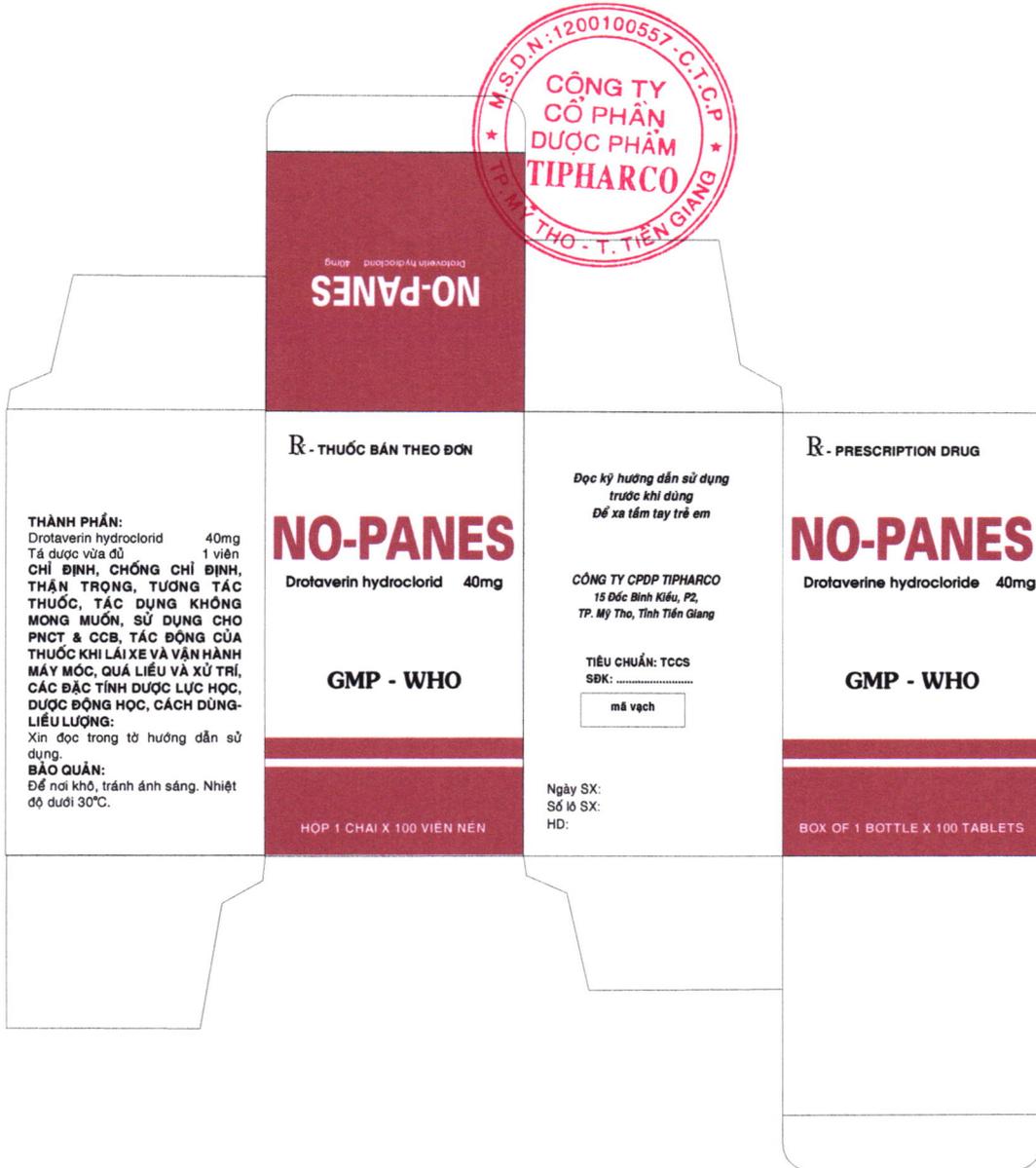


R - PRESCRIPTION DRUG



Handwritten blue mark

2.2 - HỘP CHAI:



✓

3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Rx NO – PANES

Viên nén

1/- **Thành phần:** Công thức cho 1 viên:

Drotaverin hydroclorid 40 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Microcrystalline cellulose,
Tinh bột mì, Bột Talc, Magnesi stearat vđ 1 viên.

2/- **Chỉ định:**

- Co thắt dạ dày – ruột. Hội chứng ruột bị kích thích.
- Con đau quặn mật và các co thắt đường mật: sỏi đường mật và túi mật, viêm đường mật.
- Con đau quặn thận và các co thắt đường niệu – sinh dục: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.
- Các co thắt tử cung: đau bụng kinh, dọa sảy thai, co cứng tử cung.

3/- **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với drotaverin hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

4/- **Thận trọng:**

Phụ nữ có thai và cho con bú.

5/- **Tương tác thuốc:**

Levodopa: giảm tác dụng chống Parkinson của levodopa.

6/- **Tác dụng không mong muốn:**

Hiếm gặp: có thể thấy buồn nôn, chóng mặt, đau đầu và đánh trống ngực.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

7/- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Các nghiên cứu trên vật thí nghiệm không thấy thuốc gây quái thai. Tuy vậy, cũng như đa số các thuốc khác, để thận trọng, nên tránh dùng thuốc kéo dài trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

8/- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, không nên dùng cho người đang vận hành máy móc, tàu xe.

9/- **Cách dùng và liều lượng:** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ

- Người lớn: 3 – 6 viên/ngày, mỗi lần 1 – 2 viên.
- Trẻ em trên 6 tuổi: 2 – 5 viên/ngày, mỗi lần 1 viên
- Trẻ em từ 1 – 6 tuổi: 1 – 3 viên/ngày, mỗi lần ½ – 1 viên.

10/- **Quá liều và xử trí:**

Chưa có thông tin về quá liều.

11/- **Các đặc tính dược lực học:**

Chống co thắt cơ trơn không thuộc nhóm kháng choline.

12/- **Các đặc tính dược động học:**

Hấp thu qua đường uống tương đương với đường tiêm. Hấp thu hoàn toàn sau 12 phút. Thời gian bắt đầu tác dụng sau khi tiêm là 2 – 4 phút, tối đa sau 30 phút.

Chuyển hoá tại gan bằng hiện tượng glucurono kết hợp. Gắn kết rất ít với protein huyết tương. Thuốc chủ yếu thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán hủy: 8 – 10 giờ.

13/- **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 01 chai x 100 viên nén.



th ✓

14/- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30⁰C.

15/- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/- **Lời khuyến cáo:** Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang
ĐT: 073.3871.817 Fax: 073.3883.740

Ngày 19 tháng 8 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyền



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng