

80/198

**DrotavEP 40 mg tablets** 30 db

Rx Thuốc bán theo đơn  
30 db  
**DrotavEP 40 mg tablets**  
Drotaverine hydrochloride 40mg tablet

Hộp 3 vỉ x 10 viên

**40 mg**

30 db  
DrotavEP 40 mg  
tabletta

 **EXTRACTUMPHARMA**

**DrotavEP 40 mg tablets**  
Sân xuất bởi/ Manufactured by :  
Extractum Pharma zrt/ Extractum Pharma Co. Ltd  
Add: 6413 Kunfeherto, IV. Korzet 6, Hungary  
Xuất xứ: Hungary

0025541177



**DrotavEP 40 mg tablets** 30 db

SGK :  
Số là SX :  
NSX : dd/mm/yy  
HĐ : dd/mm/yy  
Nhà nhập khẩu :

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén chứa:  
Drotaverine Hydrochloride.....40 mg

**Bảo quản:** Nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
Để xa tầm tay trẻ em

**Composition:**  
Each tablet contains:  
Drotaverine Hydrochloride.....40 mg

**Storage:** in dry place, at temperature below 30°C, protect from light and humidity

**Indication, Contraindication, other information**  
: See in insert paper

**Specification:** In-house

**Read carefully insert paper before use**  
Reach out of children



DrotavEP 40 mg tablets drotaverine hydrochloride 40mg  EXTRACTUMPHARMA /Hungary	DrotavEP 40 mg tablets drotaverine hydrochloride 40mg  EXTRACTUMPHARMA /Hungary	DrotavEP 40 mg tablets drotaverine hydrochloride 40mg  EXTRACTUMPHARMA /Hungary	Batch No: Exp. date
DrotavEP 40 mg tablets drotaverine hydrochloride 40mg  EXTRACTUMPHARMA /Hungary	DrotavEP 40 mg tablets drotaverine hydrochloride 40mg  EXTRACTUMPHARMA /Hungary	DrotavEP 40 mg tablets drotaverine hydrochloride 40mg  EXTRACTUMPHARMA /Hungary	
DrotavEP 40 mg tablets drotaverine hydrochloride 40mg  EXTRACTUMPHARMA /Hungary	DrotavEP 40 mg tablets drotaverine hydrochloride 40mg  EXTRACTUMPHARMA /Hungary	DrotavEP 40 mg tablets drotaverine hydrochloride 40mg  EXTRACTUMPHARMA /Hungary	

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/09/2017

BSL

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

### Drotavep 40 mg tablets

**Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Drotaverin hydroclorid .....40 mg

**Tá dược:** Magnesi stearat, Talc, Povidon, Maize starch, Lactose monohydrate

**Mô tả dạng bào chế:** Viên nén tròn, có hai mặt lõm, có màu vàng hoặc vàng xanh.

#### Dược lực học:

Drotavep thuộc nhóm thuốc giãn cơ trơn. Hoạt chất drotaverin tác động lên cơ trơn thông qua ức chế enzym DPE-IV (phosphodiesterase-IV enzym). Tác dụng ức chế này làm tăng AMP vòng (cAMP) dẫn đến ức chế chuỗi myosin kinase và từ đó làm giãn cơ trơn. Drotaverin không ảnh hưởng đến hoạt động của hệ thần kinh thực vật, không gây tác dụng kháng cholinergic. Tác dụng điều trị đau liên quan đến những trường hợp đau do co thắt cơ trơn.

#### Dược động học

Thuốc hấp thu hoàn toàn sau 12 phút qua hồng tràng và hồi tràng. Drotaverin được phân bố đồng đều trong các mô, thâm nhập vào các cơ trơn. Drotaverin gắn kết rất ít với protein huyết tương, thuốc chuyển hóa tại gan bằng phản ứng glucuro hợp. Thuốc thải trừ qua nước tiểu, thời gian bán hủy là 16 giờ.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên

#### Chỉ định:

- Co thắt dạ dày-ruột. Hội chứng ruột bị kích thích.
- Cơn đau quặn mật và các co thắt đường mật: sạn đường mật và túi mật, viêm đường mật.
- Cơn 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.

#### Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: 3-6 viên/ngày, mỗi lần 1-2 viên.

Trẻ trên 6 tuổi: 2-5 viên/ngày, mỗi lần 1 viên.

Từ 1-6 tuổi: 2-3 viên/ngày, mỗi lần 1/2-1 viên

#### Chống chỉ định

Không dùng thuốc đối với những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với drotaverin, những người bị suy chức năng gan, thận, trẻ em dưới 1 tuổi. Bệnh nhân suy tim nặng, block nhĩ thất độ II, III.

### **Thận trọng**

Cần đưa bệnh nhân đi cấp cứu khi xuất hiện những phản ứng dị ứng như khó thở, tức ngực, phù nề, phát ban

Cần thận trọng với những người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin

Liều lượng thuốc phụ thuộc vào tình trạng bệnh nhân.

Do trong thuốc có thành phần lactose, nên với những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

### **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 drotaverin kéo dài trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

### **Khi lái xe và vận hành máy móc:**

Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, buồn nôn

### **Tương tác của thuốc với các thuốc khác:**

Dùng đồng thời drotaverin với các thuốc khác khi điều trị Parkinson sẽ làm giảm tác dụng chống parkinson của drotaverin.

### **Tác dụng không mong muốn:**

Người bệnh sử dụng drotaverin có thể gặp những tác dụng không mong muốn như sau:

Buồn nôn, nôn, mệt mỏi, đau đầu, ngất xỉu, táo bón, chóng mặt, miệng khô, hạ huyết áp, đánh trống ngực

### **Quá liều và cách xử trí**

Trong trường hợp quá liều: Tê liệt trung tâm hô hấp, block nhĩ thất, ngưng tim, cần tiến hành điều trị triệu chứng.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Nhà sản xuất

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

Nhà sản xuất:

**ExtractumPharma Co. Ltd.**

Địa chỉ nhà máy: 6413, Kunfehértó, IV. Körzet 6, Hungary

Địa chỉ văn phòng: 1044 Budapest, Megyeri út 64, Hungary

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Tên thuốc: Drotavep 40 mg tablets

Xin đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

### 2. Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén chứa:

Drotaverin hydroclorid .....40 mg

**Tá dược:** Magnesi stearat, Talc, Povidon, Maize starch, Lactose monohydrate

### 3. Mô tả sản phẩm

Viên nén tròn, có hai mặt lồi, có màu vàng hoặc vàng xanh.

**4. Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên

### 5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Co thắt dạ dày-ruột. Hội chứng ruột bị kích thích.
- Con đau quặn mật và các co thắt đường mật: sạn 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

### 6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng như thế nào?

Người lớn: 3-6 viên/ngày, mỗi lần 1-2 viên.

Trẻ trên 6 tuổi: 2-5 viên/ngày, mỗi lần 1 viên.

Từ 1-6 tuổi: 2-3 viên/ngày, mỗi lần 1/2-1 viên

## 7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng thuốc đối với những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với drotaverin, những người bị suy chức năng gan, thận, trẻ em dưới 1 tuổi. Bệnh nhân suy tim nặng, block nhĩ thất độ II, III.

## 8. Tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc:

Người bệnh sử dụng drotaverin có thể gặp những tác dụng không mong muốn như sau:

Buồn nôn, nôn, mệt mỏi, đau đầu, ngất xỉu, táo bón, chóng mặt, miệng khô, hạ huyết áp, đánh trống ngực.

*Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## 9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Dùng đồng thời drotaverin với các thuốc khác khi điều trị Parkinson sẽ làm giảm tác dụng chống parkinson của drotaverin.

## 10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Trong trường hợp này bệnh nhân không nên uống bù thuốc, và tham khảo ý kiến tư vấn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

## 11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

## 12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Trường hợp quá liều: Có thể gây tê liệt trung tâm hô hấp, block nhĩ thất, ngưng tim.

## 13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Khi dùng quá liều, bệnh nhân cần tham khảo ngay ý kiến tư vấn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

## 14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Bệnh nhân cần đi cấp cứu khi xuất hiện những phản ứng dị ứng như khó thở, tức ngực, phù nề, phát ban

Cần thận trọng với những người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin

Liều lượng thuốc phụ thuộc vào tình trạng bệnh nhân, không tự ý điều chỉnh liều dùng mà chưa có sự đồng ý của bác sĩ

Do trong thuốc có thành phần lactose, nên với những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

**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 drotaverin kéo dài trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

**Khi lái xe và vận hành máy móc:**

Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, buồn nôn.

**15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ**

- Bệnh nhân có các dấu hiệu về tác dụng không mong muốn như đã nêu trên
- Bệnh nhân sử dụng thuốc quá liều
- Phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

**16. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**ExtractumPharma Co. Ltd.**

Địa chỉ nhà máy: 6413, Kunfehértó, IV. Körzet 6, Hungary

Địa chỉ văn phòng: 1044 Budapest, Megyeri út 64, Hungary

**18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hạnh*