



# MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành Phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre

Tên Thuốc: **Drotacolic**

Dạng thuốc: viên nén

Nồng độ, hàm lượng:

Drotaverin hydroclorid 40 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hóa dược

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu



**Năm 2011**



# MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC DROTACOLIC

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ⓡ Thuốc bán theo đơn

## DROTACOLIC

SDK:  
Tiêu chuẩn: TCCS

Lần đầu: 18/01/2013

### THÀNH PHẦN:

Drotaverin hydroclorid 40 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, vàng quinolin, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén.

Hộp 1 chai 100 viên nén.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Drotaverine là thuốc chống co thắt tác dụng trực tiếp tại cơ trơn. Nó không tác động đến hệ thần kinh tự động nên có thể dùng cho những bệnh nhân có chống chỉ định với loại giãn cơ có tác dụng kháng cholin như bệnh nhân bị tăng nhãn áp hay phì đại tiền liệt tuyến.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc hấp thu qua đường uống tương đương với đường tiêm. Gắn kết rất ít với protein huyết tương. Chuyển hóa tại gan bằng hiện tượng glucurono kết hợp. Thuốc chủ yếu thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán hủy: 16 giờ.

### CHỈ ĐỊNH:

- Các trường hợp co thắt dạ dày - ruột, hội chứng kích thích ruột.
- Cơn đau quận mắt và các trường hợp co thắt đường mật như: sỏi túi mật, viêm túi mật, viêm đường mật.
- Cơn đau quận thận và các trường hợp co thắt đường niệu - sinh dục như: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.
- Các co thắt tử cung: thống kinh, dọa sẩy thai, cơn co cứng tử cung.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn: 1 - 2 viên, uống 3 lần/ngày.
- Trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên, uống 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em 1 - 6 tuổi: ½ - 1 viên, uống 2 - 3 lần/ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thành phần thuốc.
- Suy gan nặng, suy thận nặng hay suy tim nặng.

### THẬN TRỌNG:

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc làm giảm tác dụng của Levodopa.

### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết.

### TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Người lái xe hay vận hành máy móc cần lưu ý khi sử dụng thuốc vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm gặp buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau đầu, đánh trống ngực.

*Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều. Nếu xảy ra, dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu, kết hợp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**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.**



## CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

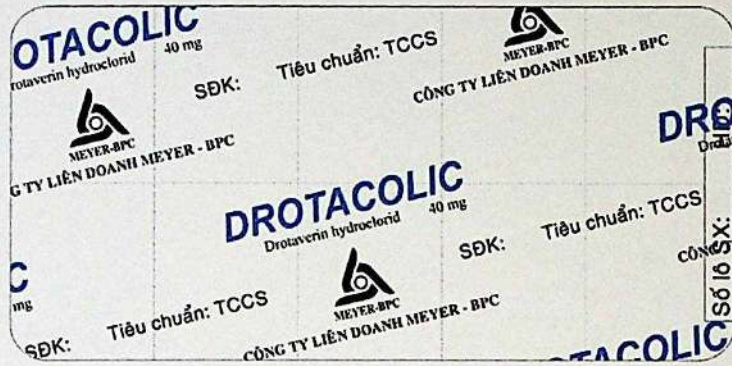
Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam



TS. Nguyễn Văn Nền



# MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC DROTACOLIC



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền





# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC DROTACOLIC



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền





# MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC DROTACOLIC



*(Handwritten signature)*

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



*(Handwritten signature)*

**DS. Nguyễn Văn Nên**





# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP CHAI THUỐC DROTACOLIC



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Lành*

TỔNG GIÁM ĐỐC



*ĐS. Nguyễn Văn Nền*