

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SPAS-MEYER

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SPAS-MEYER

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

- *Thành phần dược chất:*

Alverin citrat 40mg

- *Thành phần tá dược:*

Lactose, PVP K30, Cellactose 80, Magnesi stearat, Croscarmellose sodium, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd.

Dạng bào chế:

- Viên nén bao phim.
- Viên nén nhỏ hình tròn, hai mặt trơn, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

Chỉ định:

- Chống đau co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa của ruột kết, đau do co thắt đường mật, cơn đau quặn thận.
- Thống kinh nguyên phát.

Cách dùng, liều dùng:

- Liều dùng cho người lớn (kể cả người cao tuổi): Uống mỗi lần 2-3 viên (60-120 mg alverin citrat), ngày dùng 1-3 lần.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên dùng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tắc ruột hoặc liệt ruột.
- Tắc ruột do phân.
- Mất trương lực đại tràng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phải đến khám thầy thuốc nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, không thể cải thiện sau 2 tuần điều trị.
- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose và cellactose 80, vì vậy không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

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

- *Phụ nữ có 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 lâm sàng còn giới hạn.

- *Phụ nữ cho con bú:* Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn còn giới hạn.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đáng kể.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Alverin có thể làm giảm hấp thu thuốc khác vì làm giảm nhu động ruột của dạ dày.

*** Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, ngứa, phát ban, phản ứng dị ứng (kể cả phản vệ).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- *Triệu chứng:* Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin.
- *Xử trí:* Như khi ngộ độc atropin và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chống co thắt cơ trơn.

Mã ATC: A03AX08.

- 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 khí 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 serotonin 5HT_{1A}.

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.

Quy cách đóng gói:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.



Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa

