

# R<sub>x</sub> DOSPASMIN® 40 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nang cứng chứa:

**Thành phần được chất:** Alverin (dưới dạng Alverin citrat) 40 mg.

**Thành phần tá dược:** Tinh bột khoai tây, Povidon K30, Acid citric, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nang cứng số 4, hai màu cam - trắng, bột thuốc bên trong màu trắng.

## CHỈ ĐỊNH:

Giảm đau do co thắt cơ trơn như hội chứng ruột kích thích, bệnh đau túi thừa ruột kết và thống kinh nguyên phát.

## LIỆU DÙNG, CÁCH DÙNG:

### Liều dùng:

**Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**

- Người lớn và người cao tuổi: 1 - 2 viên/lần, 1 - 3 lần/ngày.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo.

**Cách dùng:** Dùng uống.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Liệt ruột.

- Tắc ruột.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nếu đây là lần đầu tiên có những triệu chứng này, thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng bất kỳ liệu pháp nào.

Không sử dụng thuốc nếu có bất kỳ tình trạng nào dưới đây vì có thể không phải là liệu pháp thích hợp. Thông báo cho bác sỹ càng sớm càng tốt nếu:

- Từ 40 tuổi trở lên.

- Xuất huyết đường ruột.

- Buồn nôn hoặc nôn.

- Chán ăn hoặc sụt cân.

- Nhọt nhọt và cảm thấy mệt mỏi.

- Đang bị táo bón nặng.

- Sốt.

- Đi nước ngoài gần đây.

- Đang hoặc có thể có thai.

- Xuất huyết âm đạo hoặc tiết dịch âm đạo bất thường.

- Tiểu gắt hoặc tiểu buốt.

Thông báo cho bác sỹ nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng xấu hơn hoặc không cải thiện sau 2 tuần điều trị.

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

### Thời kỳ mang thai:

Mặc dù không có tác dụng gây quái thai nào được báo cáo, việc sử dụng trong thời kỳ mang thai không được khuyến cáo vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn hạn chế.

### Thời kỳ cho con bú:

Việc sử dụng trong thời kỳ cho con bú không được khuyến cáo vì bằng chứng về độ an toàn trong các nghiên cứu tiền lâm sàng còn hạn chế.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt. Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

## Tương tác của thuốc:

Chưa có thông tin về tương tác thuốc.

## Tương kỵ của thuốc:

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

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

### Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Phản ứng phản vệ, phản ứng dị ứng.
Rối loạn hệ thần kinh	Không rõ	Chóng mặt, nhức đầu.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không rõ	Khó thở và/hoặc thở khó khè.
Rối loạn tiêu hóa	Không rõ	Buồn nôn.
Rối loạn gan - mật	Không rõ	Vàng da do viêm gan (thường tự khỏi khi ngừng sử dụng alverin), xét nghiệm chức năng gan bất thường.
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ	Phát ban, ngứa.

(\*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR  $\geq$  1/10), thường gặp (1/100  $\leq$  ADR < 1/10), ít gặp (1/1000  $\leq$  ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000  $\leq$  ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

### Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Có thể gây hạ huyết áp và các triệu chứng giống nhiễm độc atropin như chóng mặt, nhịp nhanh, giãn đồng tử, mờ mắt, khô miệng và cổ họng, khó thở hoặc khó tiểu.

### Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Xử trí như khi ngộ độc atropin và hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.

Tử vong đã xảy ra sau khi dùng quá liều với liều rất cao.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC CHỨC:

**Nhóm dược lý:** Chống co thắt cơ trơn.

**Mã ATC:** A03AX08

Alverin citrat là một thuốc chống co thắt có tác dụng trực tiếp lên cơ trơn.

Alverin citrat có tác dụng 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.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, alverin được chuyển hoá nhanh chóng thành chất chuyển hoá chính có hoạt tính, sau đó tiếp tục được chuyển hoá thành hai chất chuyển hoá phụ. Độ thanh thải cao ở thận của các chất chuyển hoá cho thấy chúng được thải trừ bằng bài tiết tích cực ở thận. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hoá có hoạt tính đạt được sau khi uống 1 - 1,5 giờ.

Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 0,8 giờ đối với alverin và 5,7 giờ đối với chất chuyển hoá chính có hoạt tính.

## Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Mặc dù dữ liệu tiền lâm sàng còn hạn chế, những dữ liệu có sẵn chỉ ra rằng alverin citrat không có khả năng gây độc đáng kể ở mức liều để xuất.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên.

Chai 150 viên, chai 200 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

## CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

## CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660