

DROTUSC FORTE

1. Tên thuốc: Rx DROTUSC FORTE

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Đề xa tâm tay trẻ em".

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc".

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

3. Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần hoạt chất: Drotaverin hydrochlorid 80 mg
- Thành phần tá dược: Amidon, magnesi stearat, lactose, povidon K30, natri croscarmellose, talc.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

5. Chỉ định:

Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường mật: sỏi ống mật và túi mật, viêm túi mật, viêm quanh túi mật, viêm đường mật, viêm bóng tụy.

Co thắt cơ trơn trong những bệnh lý đường niệu: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang, đau do co thắt bàng quang.

Dùng điều trị hỗ trợ trong:

+ Co thắt cơ trơn hệ tiêu hóa: loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, co thắt tâm vị và môn vị, viêm ruột, và tăng kích thích của đại tràng.

+ Các bệnh phụ khoa: đau bụng kinh.

6. Cách dùng, liều dùng:

- Cách dùng: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ, uống nhiều lần trong ngày.

- Liều dùng:

Liều trung bình:

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

+ Trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/ngày, mỗi lần 1 viên. Hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

+ Trẻ em dưới 12 tuổi: hàm lượng 80 mg không dùng cho đối tượng này.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Suy gan, suy thận, suy tim nặng.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

+ Cần lưu ý đặc biệt khi dùng viên nén Drotusc forte cho bệnh nhân có huyết áp thấp.

+ Do trong thành phần của thuốc có chứa lactose, thuốc có thể gây rối loạn tiêu hóa cho bệnh nhân không dung nạp được lactose.

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

- Phụ nữ có thai: 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 hydrochlorid kéo dài trong thời kỳ mang thai, chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Phụ nữ cho con bú: Do thiếu các dữ liệu nghiên cứu, khuyến không dùng thuốc cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc ở liều thông thường. Tuy nhiên, nếu bạn bị choáng váng sau khi dùng thuốc, thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc không cần đơn của bác sĩ.

Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nhẹ tác dụng của thuốc và morphin có tác dụng hiệp đồng với thuốc.

Khi dùng đồng thời thuốc gây cản trở tác dụng điều trị của levodopa ở người bệnh Parkinson, do vậy tránh sử dụng đồng thời 2 thuốc này khi điều trị cho người bệnh Parkinson.

Khi dùng đồng thời thuốc với các thuốc giãn cơ, thuốc làm tăng tác dụng điều trị.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Hiếm gặp: (1/10000 < ADR < 1/1000)

+ Hồi hộp, hạ huyết áp.

+ Chóng mặt, mắt ngủ, đau đầu.

+ Buồn nôn, táo bón.

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: có thể gây ngهنhỉ thấ, trụy tim mạch, suy hô hấp.

Xử trí bằng điều trị hỗ trợ triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc điều trị rối loạn chức năng đường ruột.

Mã ATC: A03AD02

Drotaverin hydrochlorid là dẫn chất isoquinolin, có tác động chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn.

Cơ chế tác động của thuốc là do ức chế men phosphodiesterase (PDE) IV và làm tăng nồng độ cAMP, dẫn đến giãn cơ trơn thông qua sự bất hoạt men kinase của mỗi myosin nhẹ (MLCK).

Drotaverin ức chế men PDF IV in vitro, nhưng không ức chế isoenzym PDE III và PDE V. Trên thực tế, PDE IV có vai trò quan trọng trong việc phong bế tính co thắt của cơ trơn; dựa trên sự ức chế chọn lọc PDE IV có thể ứng dụng trong điều trị những rối loạn tăng tính vận động và bệnh có kèm co thắt cơ trơn đường tiêu hóa.

Thuốc có tác dụng với mọi trường hợp co thắt cơ trơn có nguồn gốc thần kinh và cơ.

Có tác dụng chống co thắt cơ trơn tương tự như papaverin nhưng mạnh hơn, xuất hiện sớm hơn và độc tính cũng ít hơn.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Thuốc hấp thu hoàn toàn qua đường uống tương đương với đường tiêm.

Phân bố: Drotaverin có tỷ lệ gắn kết cao với protein (95-98%), đặc biệt với albumin, gama và beta-globulin. Drotaverin có thể qua được hàng rào nhau thai.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 45 đến 60 phút sau khi uống và sau lần chuyển hóa đầu tiên thì 65% liều uống vào được tìm thấy dưới dạng không thay đổi trong hệ tuần hoàn.

Chuyển hóa: Drotaverin được chuyển hóa ở gan. Thời gian bán hủy sinh học là 8 - 10 giờ.

Thải trừ: Trên thực tế thuốc biến mất hoàn toàn trong cơ thể sau 72 giờ. Hơn 50% thuốc được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 30% qua phân. Thuốc được bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa chính; không tìm thấy dạng không thay đổi trong nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Sản xuất tại:

MEDISUN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297