



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

206/156
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

RAMASAV
(hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Số đăng ký: Hạng thuốc: Hạng độ tinh khiết: Hạn dùng / exp. date:
Lần đầu: 15/11/2014

Rx Thuốc bán theo đơn
RAMASAV
Drotaverin hydroclorid 40 mg
SaViPharm
Hộp 3 vỉ
x 10 viên nền bao phim

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Drotaverin hydroclorid 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN : TCCS
SĐK / Reg. No.:
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
Sản xuất tại CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Prescription only medicine
RAMASAV
Drotaverine hydrochloride 40 mg
SaViPharm
Box of 3 blisters
x 10 film-coated tablets

COMPOSITION : Each tablet contains :
Drotaverine hydrochloride 40 mg
Excipients q.s. for 1 tablet
INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS : See enclosed leaflet.
STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
SPECIFICATION : Manufacturer's
Manufactured by: SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaViPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZEPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

Mẫu vỉ

Drotaverin hydroclorid 40 mg
Số SX: HD:
SaViPharm CITY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaViPharm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN
Rx **RAMASAV**
Drotaverine hydrochloride 40 mg
SaViPharm SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaViPharm J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITY
Rx **RAMASAV**
Drotaverin hydroclorid 40 mg
SaViPharm CITY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaViPharm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN
Rx **RAMASAV**
Drotaverine hydrochloride 40 mg
SaViPharm SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaViPharm J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITY
Rx **RAMASAV**
Drotaverin hydroclorid 40 mg
SaViPharm CITY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaViPharm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN
Rx **RAMASAV**
Drotaverine hydrochloride 40 mg
SaViPharm SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16.. tháng 12.. năm 2014.
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

RAMASAV
(hộp 10 vỉ)

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 16. tháng 11. năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim **Ramasav**

THÀNH PHẦN

- Drotaverin hydroclorid40 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, tinh bột biến tính, acid stearic, silic dioxyd, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, bột talc, titan dioxyd, sắt oxyd vàng)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Drotaverin là thuốc chống co thắt có tác dụng trực tiếp lên các tế bào cơ trơn bằng sự hấp phụ trên bề mặt tế bào. Drotaverin ức chế enzym phosphodiesterase dẫn đến tăng mức sản sinh cAMP (cyclic adenosine monophosphate: adenosin monophosphat vòng) làm giãn tế bào cơ. Drotaverin cũng ức chế sự hấp thu calci ban đầu của tế bào. Đặc trưng của drotaverin là có tác động khởi đầu nhanh chóng nên rất hữu ích trong trường hợp cơ co cứng cấp tính gây đau đớn. Vì có tác động trực tiếp lên cơ trơn nên drotaverin không ảnh hưởng đến hệ thần kinh thực vật. Do đó, drotaverin không gây ra các tác dụng phụ liên quan đến thuốc chống co thắt kháng cholinergic và có thể được sử dụng trong bệnh tăng nhãn áp và phì đại tuyến tiền liệt. Ngoài tác động chống co thắt và giãn mạch, drotaverin còn cho thấy tính chất ức chế có chọn lọc các thụ thể beta ở tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

So với papaverin, drotaverin hấp thu nhanh hơn và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Mức hấp thu đạt 100%, tương đương với đường tiêm. Tuy nhiên, sau khi chuyển hóa qua gan, chỉ có 65% liều dùng đi vào hệ tuần hoàn. Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau 45-60 phút. Trong một thử nghiệm *in vitro*, drotaverin gắn kết với protein huyết tương khoảng 95% - 97%, đặc biệt với albumin, γ và β -globulin.

Drotaverin phân bố đồng đều trong cơ thể, đi vào tế bào cơ trơn, không qua hàng rào máu-não. Drotaverin và/hoặc các chất chuyển hóa có thể qua được hàng rào nhau thai với lượng ít.

Ở người, drotaverin gần như được chuyển hóa hoàn toàn ở gan và các chất chuyển hóa nhanh chóng kết hợp với acid glucuronic. Chất chuyển hóa chính là 4'-desetyldrotaverin. Thời gian bán thải của drotaverin là 8 - 10 giờ.

Sau 72 giờ, drotaverin gần như được thải trừ hoàn toàn, hơn 50% liều thuốc qua thận (chủ yếu là các chất chuyển hóa) và khoảng 30% qua đường dạ dày-ruột (theo đường bài tiết mật). Không phát hiện drotaverin trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Chỉ định điều trị trong các trường hợp:

- Co thắt cơ trơn đường tiêu hóa và hội chứng ruột kích thích.

- Cơ đau quận mắt và co thắt cơ trơn đường mật: Bệnh sỏi túi mật, viêm túi mật, viêm đường mật.
- Cơ đau quận thận và co thắt cơ trơn đường niệu sinh dục: sỏi thận, sỏi niệu quản, viêm bể thận, viêm bàng quang.
- Các co thắt từ cung: Đau bụng kinh, dọa sảy thai, co cứng từ cung.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều thông thường: Uống 3 - 6 viên/ngày; mỗi lần 1 - 2 viên.

Trẻ em:

Trẻ em từ 1 - 6 tuổi: Viên Ramasav không phù hợp cho trẻ 1-6 tuổi.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: Uống 2 - 5 viên /ngày; mỗi lần 1 viên.

Bệnh nhân suy gan, thận nhẹ và trung bình: Có thể cần phải điều chỉnh liều của drotaverin. Tuy nhiên, dữ liệu trên các đối tượng bệnh nhân này vẫn còn thiếu, do đó khi cần thiết sử dụng drotaverin bệnh nhân cần phải được theo dõi thận trọng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với drotaverin và/hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Suy thận hoặc suy gan nặng
- Suy tim nặng (giảm cung lượng tim)
- Trẻ em dưới 1 tuổi
- Phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Sử dụng thận trọng trong trường hợp hạ huyết áp.
- Sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.
- Các nghiên cứu lâm sàng đánh giá ở trẻ em chưa được thực hiện.
- Do sự hiện diện của lactose trong chế phẩm, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Levodopa:* Giảm tác dụng chống Parkinson của levodopa.
- *Papaverin, thuốc chống co thắt và bendazol khác:* Tăng tác dụng chống co thắt.
- *Morphin:* Giảm tác dụng của morphin.
- *Phenobarbital:* Tăng cường tác dụng chống co thắt của drotaverin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu trên vật thí nghiệm cho thấy thuốc không gây quái thai. Tuy vậy, cũng như đa số các thuốc khác, để thận trọng, nên tránh dùng kéo dài trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.



TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do tác dụng chóng mặt, hạ huyết áp, nhức đầu có thể xảy ra mặc dù hiếm gặp; nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc sau khi uống thuốc.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Hiếm gặp ($\geq 0,01\%$ và $<0,1\%$): Đánh trống ngực, hạ huyết áp, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, buồn nôn, táo bón, phản ứng dị ứng (phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng thuốc và tham vấn với bác sĩ.

QUÁ LIỀU

Không có dữ liệu về quá liều drotaverin.

Nếu uống quá liều drotaverin, theo dõi người bệnh cẩn thận, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi cần thiết.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi x 10 viên.

Hộp 10 vi x 10 viên

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**Savipham J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, TP Hồ Chí Minh

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 4 tháng 7 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH - CN)



ĐS. Nguyễn Hữu Minh



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng