

**SPARENIL® 60**

VIÊN NÉN

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi viên nén chứa:

**Thành phần dược chất:**

Alverin citrat ..... 60 mg

**Thành phần tá dược:**

Tinh bột bắp, Lactose monohydrat, Acid stearic, Povidon, Crospovidon, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

**DẠNG BÀO CHẾ:**

Viên nén.

Viên nén tròn, hai mặt trơn, màu trắng, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Đau do 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.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:****Liều dùng:**

- Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 1 - 3 lần.
- Trẻ em dưới 12 tuổi không nên dùng.

**Cách dùng:**

Dùng đường uống. Uống trước hoặc sau khi ăn.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với alverin citrat hay 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:**

- Tránh dùng trong trường hợp đau bụng chưa rõ nguyên nhân.
- Bệnh nhân cần được lưu ý phải đến khám bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, không cải thiện sau 2 ngày điều trị.
- Thuốc **Sparenil 60** có chứa tá dược lactose monohydrat. Do đó, bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:****Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Mặc dù alverin citrat 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.

**Sử dụng thuốc cho 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 VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc có thể gây nhức đầu chóng mặt do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

TCCT0016-3

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:****Tương tác của thuốc:**

Chưa thấy có tương tác với bất cứ thuốc nào.

**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:**

- Tiêu hóa: buồn nôn.
- Gan-mật: vàng da do viêm gan.
- Thần kinh trung ương: đau đầu, chóng mặt.
- Da: ngứa, phát ban.
- Toàn thân: phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí. Nếu thấy ngứa, phát ban, vàng da, cần ngừng thuốc; theo dõi phản ứng phản vệ tuy rất hiếm xảy ra.

**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:****Quá liều:**

- Hạ huyết áp.
- Nhiễm độc giống atropin: giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, thở nhanh, sốt cao, hệ thần kinh trung ương bị kích thích (bồn chồn, lú lẫn, hưng phấn, các phản ứng rối loạn tâm thần và tâm lý, hoang tưởng, mê sảng, đôi khi co giật), buồn nôn, nôn. Trường hợp ngộ độc nặng, thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, suy tuần hoàn, suy hô hấp có thể tử vong.

**Cách xử trí:** như khi ngộ độc atropin: nếu do uống quá liều thì phải rửa dạ dày, nên cho uống than hoạt tính trước khi rửa dạ dày và cần có biện pháp hỗ trợ, điều trị hạ huyết áp.**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

- Nhóm dược lý: thuốc 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.
- 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<sub>1A</sub>.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat chuyển hóa nhanh chóng tạo 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 cơ chế bài tiết tích cực ở thận.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** TCCS.

TCCT0016-3



Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com