

Rx

# MeteoSpasmyl®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Alverin citrat.....60 mg

Simethicon.....300 mg

Thành phần tá dược: Gelatin, glycerol, titan dioxid, nước tinh khiết.

## DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm màu trắng đục, bóng, hình thuôn dài, nang cỡ số 6; bên trong chứa hỗn dịch sánh, hơi trắng.

## CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng của rối loạn ruột chức năng, đặc biệt kèm trướng bụng.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Đường uống.

## THUỐC NÀY CHỈ DÀNH CHO NGƯỜI LỚN.

Cách dùng: 1 viên, 2 đến 3 lần mỗi ngày, uống trước bữa ăn hoặc khi bị đau.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

### Chức năng gan

Tăng ALT (Alanine Aminotransferase) và AST (Aspartate Aminotransferase) > 2 lần giới hạn trên của mức bình thường đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với alverin/simethicon. Việc tăng các enzym này có thể liên quan đến tăng đồng thời bilirubin toàn phần trong huyết thanh. Trong trường hợp tăng aminotransferase ở gan

## Viên nang mềm

> 3 lần giới hạn trên của mức bình thường và thậm chí còn cao hơn trong trường hợp vàng da, nên ngưng điều trị với alverin/simethicon.

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai:

Simethicon: Không thấy ảnh hưởng trên phụ nữ mang thai khi dùng simethicon do hấp thu toàn thân không đáng kể.

Alverin: Không có dữ liệu khả dụng liên quan đến quái thai ở thú. Trên lâm sàng, cho đến nay không thấy có dị dạng hay độc bào thai. Tuy nhiên, việc kiểm tra những phụ nữ có thai dùng thuốc này không đủ để loại trừ mọi nguy cơ. Vì vậy, do thận trọng, không nên dùng Meteospasmyl trong thời gian mang thai.

### Phụ nữ cho con bú:

Không thấy ảnh hưởng trên phụ nữ nuôi con bú khi dùng simethicon do hấp thu toàn thân không đáng kể.

Thiếu dữ liệu về việc alverin đi qua sữa mẹ. Không nên dùng Meteospasmyl trong thời gian cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

METEOSPASMYL có ảnh hưởng nhỏ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các tác động không mong muốn như chóng mặt đã được báo cáo ở một số bệnh nhân có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các dữ liệu hiện tại không cho thấy có bất kỳ tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được ghi nhận với tần suất tương ứng:

rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ); chưa xác định (không thể ước tính dựa vào dữ liệu hiện có).

### **Rối loạn gan mật**

Rất hiếm gặp: viêm gan do hoại tử tế bào gan

### **Kết quả thử nghiệm**

Tần suất chưa xác định: tăng transaminases, alkaline phosphatase, và bilirubin.

### **Rối loạn da và mô dưới da**

Tần suất chưa xác định: phù mạch, phát ban, mày đay và ngứa.

### **Rối loạn hệ miễn dịch**

Rất hiếm gặp: phản ứng kiểu phản vệ và sốc phản vệ.

### **Rối loạn tai và tiền đình**

Tần suất chưa xác định: chóng mặt.

### **Rối loạn hệ thần kinh**

Tần suất chưa xác định: đau đầu.

### **Rối loạn tiêu hóa**

Tần suất chưa xác định: buồn nôn

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **QUÁ LIỀU**

Đã có báo cáo các trường hợp chóng mặt khi dùng thuốc liều cao hơn khuyến cáo.

### **THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG**

#### **Dược lực học**

CHỐNG CO THẮT HƯỚNG CƠ / CHỐNG ĐẦY HƠI (Mã ATC: **A03AX08**, các thuốc về rối loạn chức năng đường tiêu hóa khác)

Alverin citrat là chất chống co thắt hướng cơ.

Simethicon là một chất trợ không có tác dụng dược lý. Nó tác dụng bằng cách thay đổi sức căng bề mặt của các bong bóng hơi, vì vậy có tác dụng chống đầy hơi.

### **Dược động học**

Sau khi uống, simethicon không được hấp thu và đi thẳng vào ống tiêu hóa trước khi được bài tiết dưới dạng không đổi.

Alverin được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng chuyển đổi thành chất chuyển hóa có hoạt tính và chất chuyển hóa không có hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ - 1 giờ 30 phút sau khi uống. Các chất chuyển hóa của alverin được bài tiết chủ yếu qua thận.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 2, 3 hoặc 4 vỉ x 10 viên nang mềm đóng trong vỉ PVC/PE/PVDC-nhôm.

### **BẢO QUẢN – HẠN DÙNG – TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

*Bảo quản:* bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

*Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá ngày hết hạn ghi trên bao bì.

*Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

### **NHÀ SẢN XUẤT**

**Nơi sản xuất bán thành phẩm:**

LABORATOIRES GALÉNIQUES VERNIN

20, rue Louis-Charles Vernin

77190 Dammarie-les-Lys, Pháp.

**Nơi đóng gói, kiểm tra chất lượng, xuất xưởng thành phẩm :**

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe

78400 Chatou – Pháp.

### **CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM**

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe

78400 Chatou – Pháp.