

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

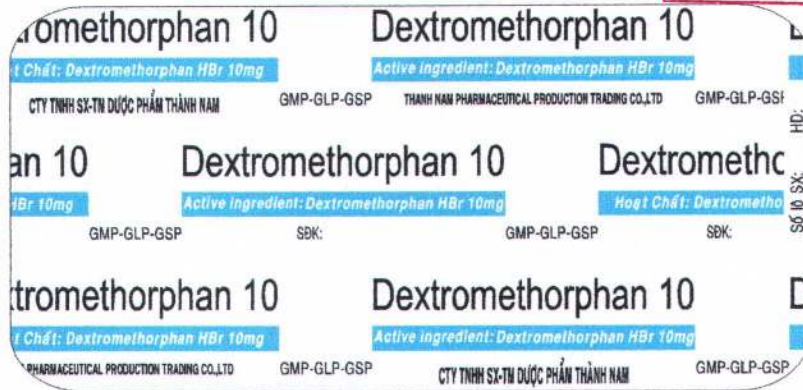
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN BAO PHIM DEXTROMETHORPHAN 10

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn chai

<p>CÔNG THỨC: mỗi viên chứa Dextromethorphan HBr 10 mg Tá dược vừa đủ. 1 viên nén bao phim</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng ho do cảm lạnh hoặc khi hít phải chất kích thích. Ho không có đờm, mạn tính.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	<p>Chai 100 viên nén bao phim</p> <p>Dextromethorphan 10</p> <p>SĐK:</p>  <p>GMP-GLP-GSP</p>	<p>BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:</p> <p>CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, Quận I, TP. HCM</p>
--	--	--

Bình Dương, ngày 01 tháng 02 năm 2012
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM
KT/Giám đốc
Phó Giám đốc



Đs. Nguyễn Quốc Chinh

3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim WHO - GMP

Dextromethorphan 10

Hoạt Chất: Dextromethorphan HBr 10mg

TP
GMP-GLP-GSP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Dextromethorphan 10

TP
GMP-GLP-GSP

CÔNG THỨC: mỗi viên chứa
Dextromethorphan HBr.....10 mg
Tá dược vừa đủ1 viên bao phim

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng ho do cảm lạnh hoặc
khi hít phải chất kích thích.
Ho không có đờm, mạn tính.

**LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG
PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO
PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN
LƯU Ý KHÁC:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
SDK:

**BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
ĐỂ XÀ TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KÍ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
Tiêu Chuẩn: TCCS

Dextromethorphan 10

Hoạt Chất: Dextromethorphan HBr 10mg

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
60 Độc Lập KCN Việt Nam - Singapore
Thuận An- Bình Dương
VP: 3A Đặng Tất, P.Tân Định, Q.1, TP.HCM

GMP-GLP-GSP **TP**

Dextromethorphan 10

Active ingredient: Dextromethorphan HBr 10mg

WHO - GMP

Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets

Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets

Dextromethorphan 10

TP
GMP-GLP-GSP

COMPOSITION: each caplet contains
Dextromethorphan HBr.....10 mg
Excipient enough1 film coated caplet

INDICATIONS:
Symptom treatment of irritated cough
Caused by cold or stimulant inhaling
Chronic and dry cough

**DOSAGE, CONTRAINDICATION AND
OTHER INFORMATION:**
See in the leaflet

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

SPECIFICATION: Manufacturer'S
STORAGE: Store below 30°C

THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD
60 Doc Lap, Viet Nam - Singapore Industrial Park
Thuon An, Binh Duong, Viet Nam
Office: 3A Dang Tat - Tan Dinh - Dist. 1, HCM.C

SDK/Reg.No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/MFD:
Hạn dùng/EXP:

Handwritten mark or signature.

Viên nén bao phim DEXTROMETHORPHAN 10

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Dextromethorphan HBr 10 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Lactose, Avicel PH101, Tinh bột sắn, Gelatin, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Dầu thầu dầu, Blue patente, Cồn 96%).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị các triệu chứng ho do cảm lạnh hoặc khi hít phải chất kích thích.
- Ho không có đờm, mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Trẻ em dưới 2 tuổi không dùng.
- Trẻ em 2 - 6 tuổi: 1/4 - 1/2 viên/ lần, cách 4 giờ/ lần, hoặc 3/4 viên/ lần, cách 6 - 8 giờ/ lần. Tối đa 3 viên/ ngày.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1/2 - 1 viên/ lần, cách 4 giờ/ lần, hoặc 1 viên 1/2 / lần, cách 6 - 8 giờ/ lần. Tối đa 6 viên/ ngày.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : 1 - 2 viên/ lần, cách 4 giờ/ lần, hoặc 3 viên / lần, cách 6 - 8 giờ/ lần. Tối đa 12 viên/ ngày.
- Người cao tuổi: Liều giống của người lớn.

Những người bệnh có nguy cơ suy hô hấp và những người bệnh có ho khạc đờm, mủ, thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc.
- Người bệnh đang điều trị bằng các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Trẻ em dưới hai tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.
- Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: Dextromethorphan được coi là an toàn không có nguy cơ cho bào thai nhưng nên thận trọng khi dùng các chế phẩm phối hợp có chứa ethanol và nên tránh dùng trong khi mang thai. Một số tác giả khuyên người mang thai không nên dùng các chế phẩm có dextromethorphan.
- Phụ nữ cho con bú: Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho người cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp : Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng.

Ít gặp : Nổi mào đay.

Hiếm gặp: Ngoại ban, buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.
- Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng liều nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.



PT

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Thuốc được dùng để giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích, Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein, nhưng dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên.
Lọ 100 viên.

KHUYẾN CÁO :

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

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương
ĐT: (0650) – 3767850 Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 02 năm 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS NGUYỄN QUỐC CHINH