https://trungtamthuoc.com/

185 - VD - 25923 - 16

MẪU NHÃN

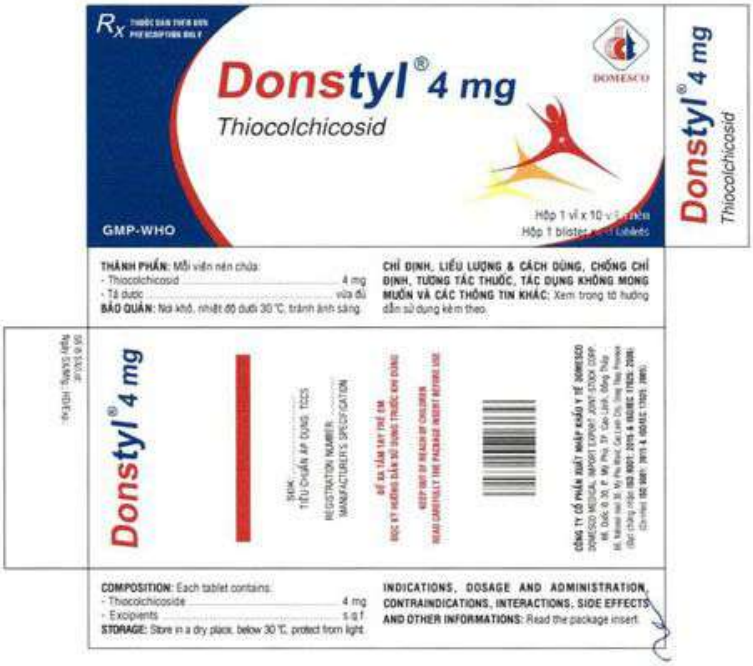
1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nén.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
05 -09- 2016
Lần đầu:...../...../.....

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén.



TP. Cao Lãnh, ngày 12 tháng 9 năm 2016

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GĐ. Nghiên cứu & Phát triển

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Trần Thanh Phong

https://trungtamthuoc.com/

b). Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

TP. Cao Lãnh, ngày 12 tháng 7 năm 2016

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GĐ. Nghiên cứu & Phát triển

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Trần Thanh Phong

https://trungtamthuoc.com/

c). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

TP. Cao Lãnh, ngày 12 tháng 07 năm 2016

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GĐ. Nghiên cứu & Phát triển

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Trần Thanh Phong

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
Thuốc bán theo đơn

DONSTYL® 4 mg

THÀNH PHẦN
Mỗi viên nén chứa:
- Thiocolchicosid.....4 mg
- Tá dược: Mannitol, Lactose, Starch 1500, Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200.

DẠNG BÀO CHẾ
Viên nén, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH
Thuốc có tác dụng giãn cơ, được chỉ định cho người lớn (trên 15 tuổi) để điều trị hỗ trợ các cơn co thắt cơ có kèm đau trong:
- Các bệnh lý thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống: vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.
- Các bệnh lý chấn thương và thần kinh (với sự co cứng) và trong phục hồi chức năng.
- Đau bụng kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Thuốc dành cho người lớn (trên 15 tuổi).
Liều khởi đầu: 4 viên/ngày, chia làm 2 lần.
Dạng cấp tính: Có thể tăng từ từ nửa liều mỗi ngày cho đến gấp đôi liều khởi đầu, hay ngoại lệ tăng gấp ba (điều trị ngắn hạn).
Điều trị dài hạn: Có thể giảm liều còn 2 viên/ngày.
Chuẩn bị cho những đợt liệu pháp vận động: Lưu ý thời gian cần thiết (1 – 2 giờ) để thuốc có tác dụng.
Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc giữa bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Có tiền sử dị ứng với thiocolchicosid, colchicin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG
- Thận trọng ở người có tiền sử động kinh hay co giật do có nguy cơ co giật.
- Giảm liều khi có triệu chứng tiêu chảy.
- Dùng chung với thuốc bảo vệ dạ dày khi cần.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
* Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thiocolchicosid gây quái thai. Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai để đánh giá nguy cơ tiềm tàng gây dị tật và độc tính trên thai. Vì vậy, không được dùng thiocolchicosid trong thời kỳ mang thai (chống chỉ định trong 3 tháng đầu thai kỳ).
Nếu đang dùng thuốc mà cần thai, gặp ngay bác sĩ để điều chỉnh thuốc cho phù hợp với tình trạng của bạn.
* Thời kỳ cho con bú: Chống chỉ định ở phụ nữ đang cho con bú do thiocolchicosid được bài tiết qua sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC
Để tránh các tương tác có thể xảy ra giữa các thuốc, phải luôn báo cho bác sĩ hay dược sĩ biết các thuốc khác đang dùng.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rất hiếm gặp: Các phản ứng dị ứng (nổi mề đay, phù mặt và đặc biệt là sốc phản vệ), các phản ứng ngoài da (ngứa, nổi ban đỏ, phát ban và đặc biệt là ban với mụn và bóng nước)
- Hiếm khi có các rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, đau dạ dày.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

* Triệu chứng: Buồn nôn, nôn mửa, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, co giật, đổ mồ hôi, mờ mắt, tê hoặc ngứa ran, thở chậm, ít hoặc không có nước tiểu.
* Xử trí: Ngưng sử dụng thiocolchicosid, có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

DƯỢC LỰC HỌC

Thiocolchicosid là một hợp chất tổng hợp có lưu huỳnh của một glucosid thiên nhiên trích từ cây "colchique".

Thiocolchicosid có tính chất như một chất giãn cơ. Thuốc có tác dụng loại bỏ hay làm giảm đáng kể sự co thắt có nguồn gốc trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống ở người khỏe mạnh:

- Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 50 phút.
- Thời gian bán hủy khoảng 4,5 giờ.

Thiocolchicosid được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi (độ thanh thải thận khoảng 70 ml/phút) và thải trừ ngoài đường thận (độ thanh thải thận khoảng 200 ml/phút).

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
- ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: (067) - 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 12 tháng 07 năm 2016
TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ. Nghiên cứu và Phát triển

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Trần Thanh Phong

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng