

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN
(Bổ sung lần 2)

VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

NEO COTERPIN

Năm 2015

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 2)

VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

NEO COTERPIN

Năm 2015

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 Lưỡi vĩa



1.2 Nhãn chai: tỉ lệ 3/4

Thành phần:

Dextromethorphan hydrobromid	5mg
Terpin hydrat	100mg
Natri benzoat	50mg
Tã được vĩa đủ	1 vĩa

Chỉ định: Giảm ho, long đĩm trong các trường hợp ho khan, ho có đĩm.
Chống chỉ định, Thận trọng, Tương tác thuốc, Quá liều và xử trí, Các đặc tính dược lực học, Dược động học: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Cách dùng và liều lượng: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.
- Người lớn: Uống 2 vĩa/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em: Uống 1 vĩa/lần x 2-3 lần/ngày.
Bảo quản:
Để nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thuốc dùng cho bệnh vĩa

Tiêu chuẩn: TCCS Ngày SX:
SDK: Số lĩ SX:
HD:

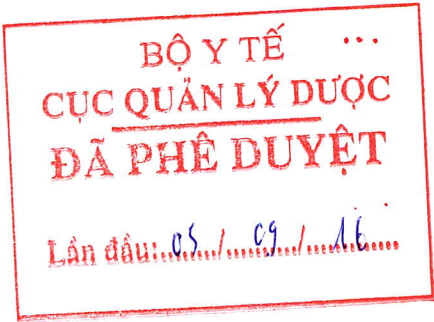
Rx - Thuốc bán theo đơn Chai 500 vĩa nén bao đường

NEO COTERPIN

Dextromethorphan hydrobromid 5mg
Terpin hydrat 100mg
Natri benzoat 50mg

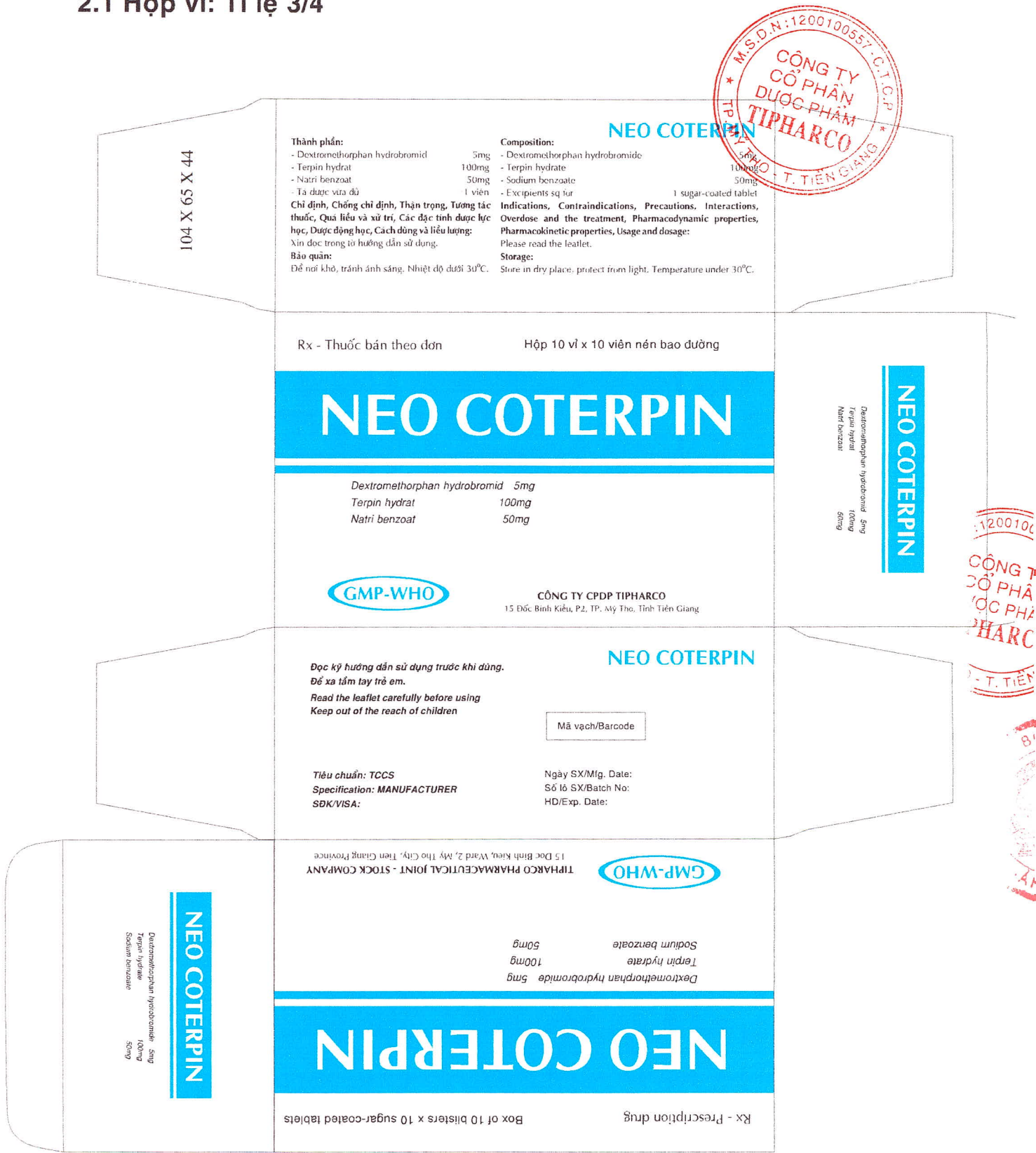
GMP-WHO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đĩc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang



2

2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.1 Hộp vỉ: Tỷ lệ 3/4





NEO COTERPIN

Dextromethorphan hydrobromid 5mg
Terpin hydrat 100mg
Natri benzoat 50mg

Hộp 1 chai x 500 viên nén bao đường

Rx - Thuốc bán theo đơn

NEO COTERPIN

Dextromethorphan hydrobromid 5mg
Terpin hydrat 100mg
Natri benzoat 50mg



CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

NEO COTERPIN

Composition:
- Dextromethorphan hydrobromide 5mg
- Terpin hydrate 100mg
- Sodium benzoate 50mg
- Excipients sq for 1 sugar-coated tablet

Indications, Contraindications, Precautions, Interactions, Overdose and the treatment, Pharmacodynamic properties, Pharmacokinetic properties, Usage and dosage:
Please read the leaflet.

Storage:
Store in dry place, protect from light, Temperature under 30°C.

Read the leaflet carefully before using
Keep out of the reach of children
Drugs used in the hospital

Specification: MANUFACTURER
VISA:

Box of 1 bottle x 500 sugar-coated tablets

Rx - Prescription drug

NEO COTERPIN

Dextromethorphan hydrobromide 5mg
Terpin hydrate 100mg
Sodium benzoate 50mg



TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
15 Đốc Binh Kiều, Ward 2, Mỹ Tho City, Tien Giang Province

Ngày SX/Minj. Date:
Số lo SX/Batch No:
HD/Exp. Date:

Mã vạch/Barcode

3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

^{Rx} **NEO COTERPIN**

Viên nén bao đường

1/- Thành phần: Công thức cho 1 viên nén bao đường:

Dextromethorphan hydrobromid	5 mg
Terpin hydrat	100 mg
Natri benzoat	50 mg
Tá dược: Microcrystallin cellulose, Lactose, Hydroxypropyl methyl cellulose, Povidone, Bột Talc, Magnesi stearat, Đường RE, Gelatin, Macrogol 6000, Màu Tartrazin lake, Màu Patent Blue V, Màu Indigocarmine, Titan dioxyd, Sáp Parafin, Sáp ong trắng	
	vừa đủ 1 viên.

2/- Chỉ định:

Giảm ho, long đờm trong các trường hợp ho khan, ho có đờm.

3/- Chống chỉ định:

- Người có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp, ho suyễn.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

4/- Thân trọng:

- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không dùng các đồ uống có rượu khi dùng thuốc.
- 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.

5/- Tương tác thuốc:

Tránh dùng đồng thời với các IMAO sẽ gây hội chứng Serotoninerigique.

6/- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

7/- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây buồn ngủ không nên dùng cho người vận hành máy móc, tàu xe.

8/- Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng.
- Ít gặp: Nổi mề đay.
- Hiếm gặp: Ngoại ban da.

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

9/- Cách dùng và liều lượng: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ

- Người lớn: Uống 2 viên/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em: Uống 1 viên/lần, 2 – 3 lần/ngày.

10/- Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

Điều trị: Hỗ trợ, dùng Naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

11/- Các đặc tính dược lực học:

Dextromethorphan hydrobromid:

- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến Morphine, nhưng Dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.
- Dextromethorphan được dùng 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



nhieu 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. So với Codein, Dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 – 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

Terpin hydrat và Natri benzoat: có tác dụng hydrat hóa dịch nhầy phế quản. Có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng để tống đờm ra ngoài. Natri benzoat còn có tính sát khuẩn nhẹ đường hô hấp.

12/- Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống, nửa đời thải trừ của thuốc là 2 – 4 giờ, tác dụng giảm ho xuất hiện trong vòng 1 – 2 giờ và có thể kéo dài 4 – 6 giờ.

Thuốc được hấp thu chủ yếu qua đường tiêu hóa, chuyển hóa ở gan và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa. Sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Thời gian bán thải là 12 – 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 – 330 giờ.

Thuốc được hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hóa, có tác dụng trong vòng 15 – 30 phút sau khi uống và 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 Dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Natri benzoat được hấp thu qua đường tiêu hóa và kết hợp với Glycine trong gan để tạo thành acid Hippuric, bài tiết nhanh chóng qua nước tiểu.

13/- Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường.

Hộp 01 chai x 500 viên nén bao đường.

14/- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

15/- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/- Lời khuyên cáo: Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817 Fax: 073.3883.740

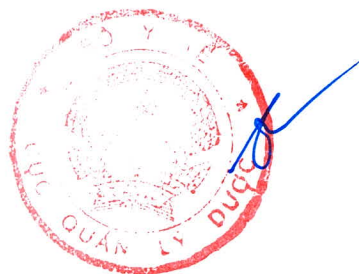
Ngày 12 tháng 1 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên



TUQ. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng