

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRÀ VINH
TV.PHARM

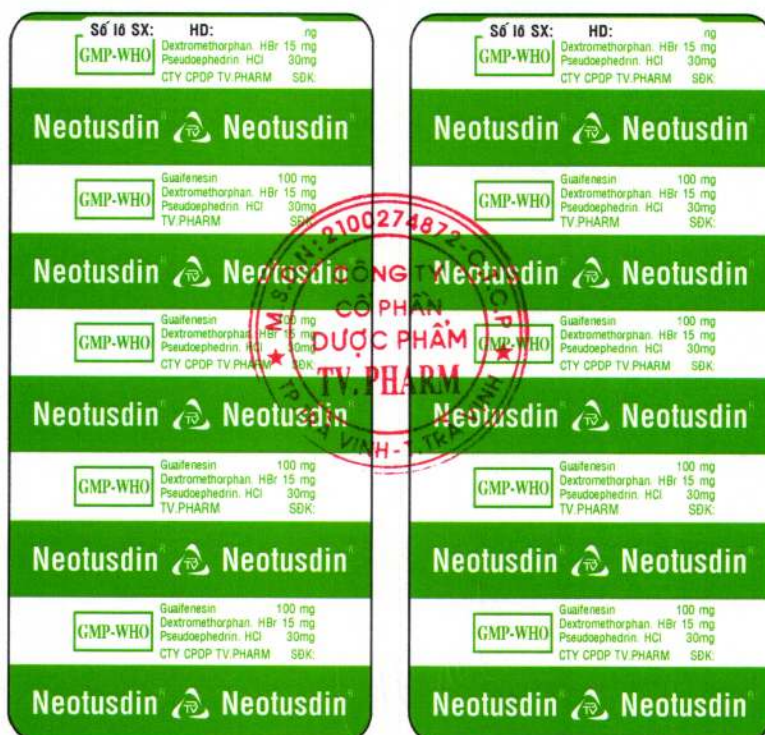
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NANG MỀM Neotusdin[®]

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

I. MẪU NHÃN VỈ :



Neotusdin[®]
100 soft capsules

III. MẪU HỘP 10 VỈ:



Box of 10 blisters x 10 soft capsules

Neotusdin[®]

EXPECTORANT

GMP-WHO



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Neotusdin[®]

LONG ĐỒM

GMP-WHO

CÔNG THỨC:

- Guaifenesin.....100 mg
- Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg
- Pseudoephedrin hydroclorid.....30 mg
- Tá dược.....v.d.1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng điều trị triệu chứng ho, làm long đờm trong các trường hợp ho kèm theo nghẹt mũi do cảm lạnh hoặc viêm xoang.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Cao huyết áp, đau thắt ngực, bệnh tuyến giáp hay bệnh tim.
- Trẻ em dưới 6 tuổi. Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không phối hợp với thuốc ức chế IMAO.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
 - + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : Mỗi lần uống 2 viên, cách 6 giờ uống 1 lần, không được quá 8 viên / ngày.
 - + Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, cách 6 giờ, không được quá 4 viên/ngày.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG, ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM. BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG, KHÔNG QUÁ 30°C.

TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCCS.

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm
27 - Điện Biên Phủ - Phường 9 - Thành Phố - Tỉnh Trà Vinh



TV Pharm pharmaceutical joint-stock company
27 - Điện Biên Phủ - Ward 9 - Thành Phố - Trà Vinh Province



12



IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Neotusdin®

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang mềm chứa:

- Guaifenesin.....100 mg
- Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg
- Pseudoephedrin hydroclorid.....30mg
- Tá dược (PEG 400, Màu xanh patent, Màu vàng quinolin, Gelatin, Glycerin, Nipagin, Nipasol, Ethyl vanilin, Nước, Dầu parafin) vừa đủ1 viên nang mềm

TRÌNH BÀY:

- Ví 10 viên nang mềm - hộp 2 vỉ, hộp 10 vỉ.

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng điều trị triệu chứng ho, làm long đờm trong các trường hợp ho kèm theo nghẹt mũi do cảm lạnh hoặc viêm xoang.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Cao huyết áp, đái tháo đường, bệnh tuyến giáp hay bệnh tim.
- Trẻ em dưới 6 tuổi. Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không phối hợp với thuốc ức chế IMAO.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- Thuốc có chứa Dextromethorphan nên có thể gây buồn ngủ.
- Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, ứ trệ, căng thẳng, bồn chồn, khó thở, khó tiểu tiện, táo bón.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- IMAO và các thuốc chẹn thụ thể beta làm tăng tác dụng của Neotusdin.
- Cồn và các thuốc có chứa cồn làm tăng tác dụng gây buồn ngủ của Neotusdin.
- Neotusdin có thể làm giảm tác dụng trị cao huyết áp của Methyldopa, Reserpin, ...
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh của các thuốc này hay của Dextromethorphan.

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Không được uống rượu và các loại nước có chứa chất cồn khi dùng thuốc.
- Thuốc gây buồn ngủ, nên thận trọng khi dùng cho người lái tàu xe, vận hành máy móc.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không được sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

*** Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc gây buồn ngủ nên thận trọng khi dùng cho người lái tàu xe, vận hành máy móc

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
 - + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 2 viên, cách 6 giờ uống 1 lần, không được quá 8 viên / ngày.
 - + Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, cách 6 giờ, không được quá 4 viên/ngày.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

*** Dextromethorphan.HBr:**

- Triệu chứng: buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, ảo giác, suy hô hấp, co giật.
- Điều trị hỗ trợ, tiêm tĩnh mạch naloxon 2 mg, dùng nhắc lại nếu cần.

HẠN DÙNG : 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG, KHÔNG QUÁ 30°C

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P9 - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Trà Vinh, ngày 05 tháng 6 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HÀ VĂN ĐỒNG