

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1- MẪU NHÃN VỈ TERPIN GOLEDIN EXTRA (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

Tp.HCM, Ngày 06 tháng 07 năm 2018

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2- MẪU NHÃN CHAI TERPIN GOLEDIN EXTRA (Chai 200 viên nang cứng)

Rx Thuốc bán theo đơn	Chai 200 viên nang cứng
Terpin goledin[®] Extra	
	
GMP-WHO	
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN	
CÔNG THỨC: Terpin hydrat 100 mg Natri benzoat 50 mg Dextromethorphan HBr 5mg Tá dược ... vừa đủ 1 viên	
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SĐK/VISA: Mã Vạch	
Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	

Tp.HCM, Ngày 06 tháng 07 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

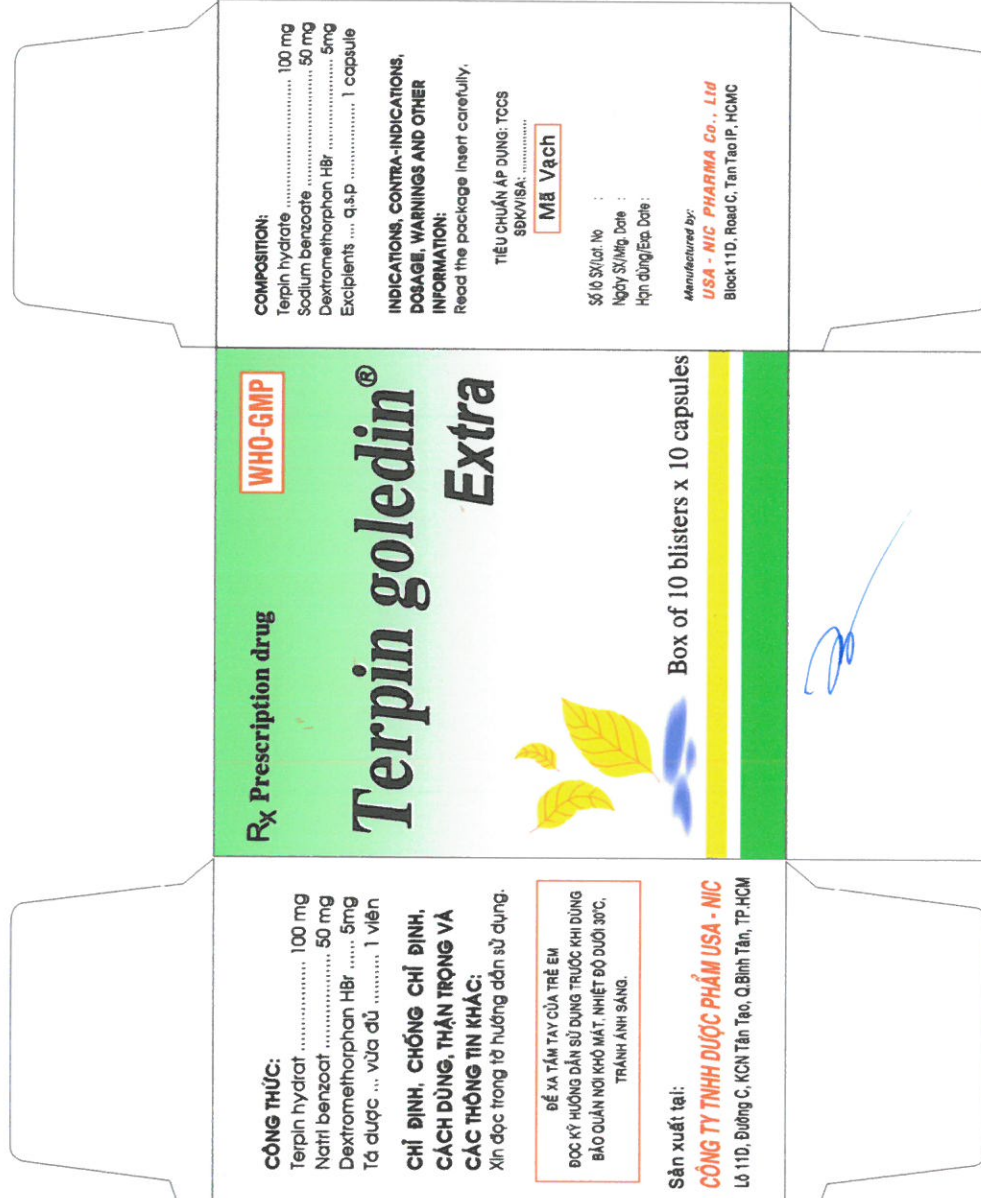
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3- MẪU HỘP TERPIN GOLEDIN EXTRA (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 06 tháng 07 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Minh Anh

966
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA-NIC
HỒ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng TERPIN GOLEDIN EXTRA

(Thuốc bán theo đơn)

TERPIN GOLEDIN EXTRA - Viên nang cứng

♦ **Công thức:** (cho một viên)

- Terpin hydrat 100 mg
- Natri benzoat 50 mg
- Dextromethorphan hydrobromid 5 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, bột talc, magnesi stearat)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Các đặc tính dược lực học

- **Terpin hydrat:** Có tác dụng hydrat hoá dịch nhầy phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng tống đờm ra ngoài.

- **Natri benzoat:** Tác dụng long đờm, sát khuẩn.

- **Dextromethorphan hydrobromid:** Là thuốc giảm ho có tác dụng trên trung tâm ho ở hành não, không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

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 điều trị hiệu quả nhất trong ho mãn tính, không có đờm.

Có hiệu lực tương đương với codein và ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn, với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài 5-6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

Các đặc tính dược động học

- **Terpin hydrat:** Chưa có thông tin.

- **Natri benzoat:** Được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, kết hợp với glycerin trong gan ở dạng acid hippuric và được bài tiết trong nước tiểu trong khoảng 12 giờ.

- **Dextromethorphan hydrobromid:** Được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, tác dụng kéo dài khoảng 6-8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm).

Thuốc được chuyển hoá ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chuyển hoá desmethyl trong đó có dextrophan có tác dụng giảm ho nhẹ.

♦ **Chỉ định:**

- Giảm ho, long đờm trong trường hợp ho có đờm.

♦ **Liều dùng, cách dùng; đường dùng:**

- Người lớn: Uống 1-2 viên /lần, ngày 3 lần.

- Trẻ em trên 6 tuổi: uống 1-3 viên/ngày, tùy theo tuổi.

♦ **Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy hô hấp, ho suyễn.

- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO).

- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- **Dextromethorphan hydrobromid:**

- + Thường gặp: Toàn thân mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng.
- + Ít gặp: Nổi mề đay, ngoại ban, thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

- **Terpin hydrat, natri benzoat:** Ít có tác dụng phụ.

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

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- **Dextromethorphan hydrobromid:**

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

♦ **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- **Dextromethorphan hydrobromid:**

- + 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 hô hấp.
- + Dùng liều cao kéo dài có thể gây lạm dụng và lệ thuộc dextromethorphan.
- + Nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

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

- Sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- **Dextromethorphan hydrobromid:** Quá liều dextromethorphan có những triệu chứng nôn, buồn 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 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

- **Terpin hydrat:** Nếu dùng liều cao (trên 1000 mg/ ngày), liều trên trung bình thì tác dụng ngược lại, phản tác dụng, làm khô, cô đặc đờm, sát đờm, khó long, khó khỏi ho.

- **Natri benzoat:** Khi dùng lượng natri benzoat trên 1g cho 1 kg thể trọng sẽ có triệu chứng quá liều như: Ói mửa, co giật, rối loạn tổng hợp protein.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Chai 200 viên nang cứng.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

32
CÔN
4NH
JQC
USA
IN-7

Fax : (08) 37.543.999

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: TERPIN GOLEDIN EXTRA

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thuốc bán theo đơn

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Hoạt chất: Terpin hydrat 100 mg
Natri benzoat 50 mg
Dextromethorphan HBr 5 mg

- Tá dược: Tinh bột ngô, bột talc, magnesi stearat.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 2, nắp màu vàng, thân màu trắng, bên trong chứa cốm thuốc màu trắng, khô toì, đồng nhất.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Giảm ho, long đờm trong trường hợp ho có đờm.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Người lớn: Uống 1-2 viên /lần, ngày 3 lần.
- Trẻ em trên 6 tuổi: uống 1-3 viên/ngày, tùy theo tuổi.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Người có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp, ho suyễn.
- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO).
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Dextromethorphan hydrobromid:

- + Thường gặp: Toàn thân mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng.
- + Ít gặp: Nổi mề đay, ngoại ban, thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

- Terpin hydrat, natri benzoat: Ít có tác dụng phụ.

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

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

- Dextromethorphan hydrobromid:

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

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn.

16-C
Y
U
H
A
M
IC
ĐC

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- **Dextromethorphan hydrobromid:** Quá liều dextromethorphan có những triệu chứng nôn, buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hoà, suy hô hấp, co giật.
- **Terpin hydrat:** Nếu dùng liều cao (trên 1000 mg/ ngày), liều trên trung bình thì tác dụng ngược lại, phản tác dụng, làm khô, cô đặc đờm, sát đờm, khó long, khó khỏi ho.
- **Natri benzoat:** Khi dùng lượng natri benzoat trên 1g cho 1 kg thể trọng sẽ có triệu chứng quá liều như: Ói mửa, co giật, rối loạn tổng hợp protein.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- **Dextromethorphan hydrobromid:** Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.
- **Terpin hydrat và natri benzoat:** Điều trị triệu chứng.

15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- **Dextromethorphan hydrobromid:**
 - + 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 hô hấp.
 - + Dùng liều cao kéo dài có thể gây lạm dụng và lệ thuộc dextromethorphan.
 - + Nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.
- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú: Sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

- Tên nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
- Địa chỉ: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp.HCM.
- Điện thoại: (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 06/07/2017



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy