

MẪU NHÃN HỘP THUỐC SIRO TRAJORDAN 60 ml



ĐẠI SỨ QUẢN LÝ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

WHO - GMP

SIRO

Tra Jordan

Hộp 1 chai x 60 ml

Traphaco

Thành phần: Trong 60 ml có chứa:
L - Lysin hydrochlorid.....1200 mg
Vitamin A.....15000 UI
Vitamin D₃.....6000 UI
Vitamin E.....12 mg
Vitamin B₁.....120 mg
Vitamin B₂.....9 mg
Vitamin C.....300 mg
Vitamin PP.....60 mg
Tá dược.....vừa đủ

Chỉ định:
- Trẻ em lười ăn, chậm lớn, suy dinh dưỡng, trong thời gian phục hồi sức khoẻ sau khi ốm.
- Trẻ em và thanh thiếu niên trong thời kỳ tăng trưởng và phát triển chiều cao.
- Các trường hợp thiếu hụt Vitamin và dinh dưỡng, thời kỳ dưỡng bệnh.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

WHO - GMP

SIRUP

Tra Jordan

Box of bottle x 60 ml

Traphaco

Liều dùng - cách dùng:
Liều thông thường: uống hằng ngày.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: 5 ml (hoặc 1 thìa cà phê) mỗi ngày.
- Trẻ em trên 2 tuổi và người lớn: 10 ml (hoặc 2 thìa cà phê) mỗi ngày, chia làm 1-2 lần.
- Hoặc dùng theo chỉ dẫn của Bác sỹ.
Thuốc có thể uống nguyên chất hoặc hoà với nước, trộn với sữa, thức ăn.

LƯU Ý TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD :

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Tel: (84-4) 36810724 / Fax: (84-4) 36811542
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sân xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - P. Hoàng Liệt - Q. Hoàng Mai - TP. Hà Nội

KT hộp: 115 mm x 45 mm x 45 mm

MẪU NHÃN LỘ THUỐC SIRO TRAJORDAN 60 ml



45 mm

SIRO

Tra Jordan

WHO - GMP

Hộp 1 chai x 60 ml

Traphaco

Thành phần: Trong 60 ml có chứa:
L - Lysin hydrochlorid.....1200 mg
Vitamin A.....15000 UI
Vitamin D₃.....6000 UI
Vitamin E.....12 mg
Vitamin B₁.....120 mg
Vitamin B₂.....9 mg
Vitamin C.....300 mg
Vitamin PP.....60 mg
Tá dược.....vừa đủ

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Liều dùng - cách dùng:
Liều thông thường: uống hằng ngày.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: 5 ml (hoặc 1 thìa cà phê) mỗi ngày.
- Trẻ em trên 2 tuổi và người lớn: 10 ml (hoặc 2 thìa cà phê) mỗi ngày, chia làm 1-2 lần.
- Hoặc dùng theo chỉ dẫn của Bác sỹ.
Thuốc có thể uống nguyên chất hoặc hoà với nước, trộn với sữa, thức ăn.

LƯU Ý TRƯỚC KHI DÙNG

Chỉ định, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem toa hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

118 mm

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

MẪU NHÃN SIRO TRAJORDAN - 60 ml

Hà Nội, ngày 30 tháng 05 năm 2016

NGƯỜI THIẾT KẾ	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT
	
DS. Hoàng Thanh Thúy	ThS. Lê Thanh Quế

MẪU NHÃN HỘP THUỐC SIRO TRAJORDAN 100 ml



KT hộp: 48,5 mm x 48,5 mm x 130 mm

MẪU NHÃN LỘ THUỐC SIRO TRAJORDAN 100 ml



133 mm

70 mm

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

MẪU NHÃN SIRO TRAJORDAN - 100 ml

Hà Nội, ngày 30 tháng 05 năm 2016

NGƯỜI THIẾT KẾ  DS. Hoàng Thanh Thúy	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT  ThS. Lê Thanh Quế
--	--

Traphaco

Hồ sơ đăng ký Siro TRAJORDAN



Toa hướng dẫn sử dụng

TRAJORDAN

TRÌNH BÀY: Hộp 1 chai x 60ml siro

Hộp 1 chai x 100ml siro

THÀNH PHẦN:

Thành phần	Chai 60ml có chứa	Chai 100 ml có chứa
L – Lysin hydroclorid	1.200 mg	2.000 mg
Vitamin A (Retinyl palmitat)	15.000 UI	25.000 UI
Vitamin D ₃ (Colecalciferol)	6.000 UI	10.000 UI
Vitamin E (Alpha tocoferyl acetat)	12 mg	20 mg
Vitamin B ₁ (Thiamin hydroclorid)	120 mg	200 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin)	9 mg	15 mg
Vitamin C (Acid ascorbic)	300 mg	500 mg
Vitamin PP (Nicotinamid)	60 mg	100 mg
Tá dược	<i>BHT, Cremophor RH40, Nipagin, Nipasol, Acid sorbic, Na₂EDTA, Acid citric, Đường trắng, Glycerin, Propylen glycol, Hương cam, Nước tinh khiết vừa đủ</i>	

TÁC DỤNG:

- Trajordan là thuốc bổ cung cấp Lysine và các Vitamin cần thiết cho sự phát triển mà bình thường cơ thể không tự tổng hợp được hay thiếu hụt do mất mát trong quá trình chuyển biến thực phẩm hàng ngày.

CHỈ ĐỊNH:

- Trẻ em lười ăn, chậm lớn, suy dinh dưỡng, trong thời gian phục hồi sức khỏe sau khi ốm.

- Trẻ em và thanh thiếu niên trong thời kỳ tăng trưởng và phát triển chiều cao.

- Các trường hợp thiếu hụt Vitamin và dinh dưỡng, thời kỳ dưỡng bệnh.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Lắc kỹ trước khi dùng

Liều thông thường: Uống hàng ngày.

- **Trẻ em dưới 2 tuổi:** 5 ml (hoặc 1 thìa cà phê) mỗi ngày.

- **Trẻ em trên 2 tuổi và người lớn:** 10 ml (hoặc 2 thìa cà phê) mỗi ngày, chia làm 1 - 2 lần.

- Hoặc dùng theo chỉ dẫn của Bác sỹ.

Thuốc có thể uống nguyên chất hoặc hoà với nước, trộn với sữa, thức ăn...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Người bệnh thừa vitamin A.

Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

Sỏi thận kèm tăng calci niệu.

Cường cận giáp tiên phát.

Bệnh gan nặng.

Loét dạ dày tiến triển.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Chưa thấy báo cáo nào về tác dụng không mong muốn của thuốc gây nên ở liều chỉ định.

Khi dùng vitamin C liều cao hàng ngày có thể làm tăng oxalat niệu

Khi dùng thuốc ở liều cao hơn liều chỉ định và kéo dài thuốc có thể gây ngộ độc bởi các Vitamin A, D với các biểu hiện sau: Mệt mỏi, ngủ gà, đau đầu, hoa mắt, chán ăn, khô miệng, nôn, sút cân, đau bụng, rối loạn tiêu hoá,... và tăng calci huyết, calci niệu.

Liều nhỏ nicotinamid thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao, như trong trường hợp điều trị pellagra, có thể xảy ra một số tác dụng phụ: buồn nôn, chán ăn, loét dạ dày tiến triển, đầy hơi, ỉa chảy... những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.

Nước tiểu có thể bị nhuộm vàng do Vitamin B₂

Thông báo cho Bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THẬN TRỌNG:

Thuốc này có chứa Vitamin A và vitamin D, vì vậy phải tính toán liều lượng khi dùng phối hợp với các thuốc khác có chứa các loại vitamin này để không bị quá liều. Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tránh dùng vitamin C liều cao cho bệnh nhân bị sỏi calci oxalat ở thận.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú. Đối với phụ nữ có thai, liều khuyến cáo của vitamin A không quá 6.000 UI/ngày (gồm cả khẩu phần ăn). Đối với phụ nữ đang cho con bú, liều dùng khuyến cáo của vitamin A không quá 5.000 UI/ngày (gồm cả khẩu phần ăn). Do vậy khi sử dụng chế phẩm này cho phụ nữ có thai và đang cho con bú phải được sự cho phép của bác sĩ và dược sĩ sau khi cân nhắc cẩn thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Vitamin A và Isotretinoin dùng đồng thời thì có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều. Cần tránh dùng đồng thời hai thuốc trên như tránh dùng vitamin A liều cao.

Các thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai.

- Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D hoặc ngừng dùng vitamin D tạm thời.

Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

- Vitamin E hoặc dạng chuyển hóa làm giảm hiệu quả của Vitamin K và tăng hiệu quả của thuốc chống đông máu.

Dùng đồng thời Vitamin E và acid acetylsalicylic có nguy cơ gây chảy máu.

- Dùng đồng thời Vitamin C và acid acetylsalicylic làm tăng bài tiết Vitamin C và giảm bài tiết acid acetylsalicylic trong nước tiểu

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.

Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.

Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.

Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Khi dùng ở liều chỉ định: Không ảnh hưởng

- Khi dùng thuốc ở liều cao hơn liều chỉ định và kéo dài thuốc có thể gây ngộ độc bởi các Vitamin A, D với các biểu hiện: mệt mỏi, ngủ gà, đau đầu, hoa mắt ..., cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng khi quá liều:

- Uống vitamin A liều rất cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, ỉa chảy.... Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6 đến 24 giờ.

- Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu: Yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu, chán ăn, khô miệng, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy, chóng mặt...

- Liều nhỏ nicotinamid thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao, như trong trường hợp điều trị pellagra, có thể xảy ra: Buồn nôn, đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da, loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn...

Cách xử trí:

- Quá liều vitamin A: Phải ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

- Quá liều vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân.

- Quá liều Vitamin PP: không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Traphaco

Hồ sơ đăng ký Siro TRAJORDAN

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

**Sản xuất tại: Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà
Nội**



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Lô Minh Hùng

