

320/148

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/6/14

Rotundin 30

SDK: XX XXXX-XX



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
Đ/c: Số 68 - Nguyễn Sỹ Sách - Tp Vinh - Nghệ An
Điện thoại: 038.3844 815 - 3581 268. Fax: 038. 3844815

Rotundin 30



Handwritten signature

GMP - WHO

Rotundin - 30

Tiêu chuẩn: ĐVN IV



Thành phần
Rotundin: 30 mg
Tá dược vừa đủ 1viên



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Rotundin - 30

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C..



NGHỆ AN PHARMACEUTICAL MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
No 68 - Nguyen Sy Sach Street - Vinh City - Nghe An Province
Tel: 038.3844 815 - Fax: 038. 3844815

GMP - WHO

Rotundin - 30

10 Vĩ x 10 Viên nén



Composition
Rotundin: 30 mg
Excipients q.s for one Tablet



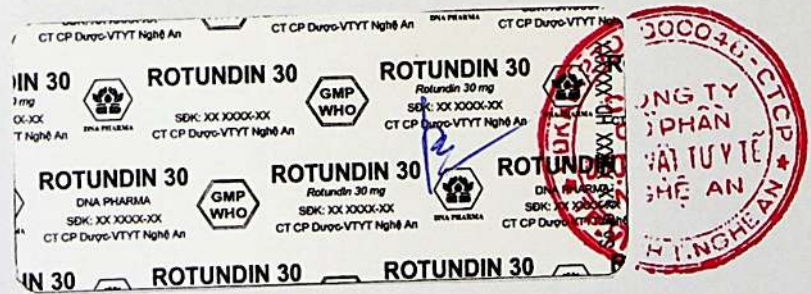
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rotundin 30

Số lô SX: ...
Ngày S: ...

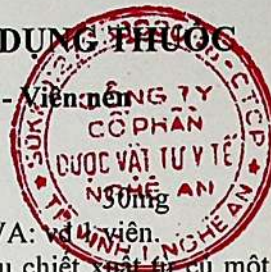


NHÃN VỈ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rotundin - 30mg - Viên nén



Thành phần: Mỗi viên Rotundin - 30mg chứa:

L-Tetrahydropalmin:

Tá dược: Lactose, Amidon, Magnesi stearat, DST, PVA: và 4 viên.

Đặc tính dược lực: Rotundin là một alcaloid chủ yếu chiết xuất từ củ một số loài bình vôi, có tác dụng an thần, gây ngủ.

Đặc tính dược động học: Thuốc được hấp thụ tốt khi uống, xuất hiện trong huyết tương trong vòng 60 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 2,5 - 6 giờ. Sinh khả dụng đạt 25 - 50%, 70% thuốc gắn với Protein huyết tương. Thể tích phân bố 3,5 lít/kg. Thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng chuyển hoá, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu.

Chỉ định:

- An thần, gây ngủ.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn:

- Uống 1 - 2 viên trước khi đi ngủ.

Trẻ em trên 1 tuổi: 1 viên mỗi ngày.

Chống chỉ định:

- Trong trường hợp quá mẫn hoặc không dung nạp với L-Tetrahydropalmin.

Thận trọng:

Ngừng thuốc trong trường hợp có biểu hiện dị ứng chống mặt.

Tương tác thuốc:

Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào.

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

- Thời kỳ có thai: Những kết quả nghiên cứu trên động vật chưa khẳng định chắc chắn có hay không tác dụng gây quái thai của L-Tetrahydropalmin.

Chưa có đủ bằng chứng lâm sàng để loại trừ nguy cơ gây dị tật thai nhi.

Tốt nhất không dùng L-Tetrahydropalmin khi mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa có bằng chứng về sự có mặt của L-Tetrahydropalmin trong sữa mẹ, do đó lựa chọn tốt nhất là không nên cho con bú trong suốt thời gian điều trị bằng L-Tetrahydropalmin.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không dùng thuốc cho người đang vận hành máy móc, tàu xe.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Dùng Rotundin có thể bị một số tác dụng phụ như khi dùng thuốc tây an thần gây ngủ như: nhức đầu, rối loạn tiêu hóa, ngủ gập vào ban ngày, kích thích vật vã, hiếm khi gây mất ngủ..... Có thể gây ức chế thần kinh trung ương và gây viêm gan cấp.

Ghi chú: "Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

Quá liều và xử trí:

Không dùng thuốc quá liều quy định.

Khi dùng thuốc quá liều quy định cần tiến hành gây nôn, rửa dạ dày sau đó đưa đến cơ sở y tế gần nhất.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV.

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

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
Số 68 - Nguyễn Sỹ Sách - Thành phố Vinh - Nghệ An



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng