

257/143

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ ROTUNDIN (1 vỉ x 10 viên nén)

Rotundin	GMP-WHO	Rotundin
CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC		Rotundin 30mg
Rotundin	GMP-WHO	Rotundin
SĐK:		SĐK:
N.I.C PHARMA Co.,LTD		GMP

HD:
Số lô SX:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Tp.HCM, ngày 20 tháng 08 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP ROTUNDIN (10 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, ngày 30 tháng 08 năm 2011

KT Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén ROTUNDIN

ROTUNDIN Viên nén:

♦ Công thức (cho một viên nén):

Rotundin 30 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén

(Tinh bột sắn, dextrose monohydrat, PVP, màu tartrazin, bột talc, magnesi stearat, nước RO).

♦ Tác dụng dược lý

Dược lực học:

Rotundin là một alcoloid chủ yếu chiết từ củ một số loài bình vôi (*Stephania Lour.*) có tác dụng an thần gây ngủ, hạ huyết áp, điều hòa tim, giãn cơ trơn, do đó giảm các cơn đau do co thắt cơ trơn.

Dược động học: Chưa có thông tin.

♦ Chỉ định:

- An thần - gây ngủ trong các trường hợp mất ngủ.

♦ Liều dùng:

- Người lớn: Mỗi lần 1 – 2 viên, ngày 2 – 3 lần

- **Dạng bào chế này không dùng cho trẻ em**

♦ Chống chỉ định:

- Người có tiền sử nhạy cảm với Rotundin hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

♦ Thận trọng:

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

♦ Tác dụng không mong muốn:

- Rối loạn nhịp tim, buồn nôn.

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

♦ Tương tác thuốc:

- Tác dụng an thần của Rotundin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

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

- Phụ nữ đang mang thai và cho con bú chỉ được dùng khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

♦ Sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc:

- Vì thuốc gây ngủ nên không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ Quá liều và xử trí

- Uống quá liều Rotundin có thể gây rối loạn tim mạch như nhịp tim chậm hoặc nhanh, rối loạn điện tim.

- Điều trị: Dùng than hoạt tính để hạn chế hấp thu.

♦ Trình bày:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

♦ Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ Bảo quản:

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

♦ Tiêu chuẩn: ĐDVN IV.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 37.541.999 – Fax: 37.543.999

TP.HCM, ngày 29 tháng 01 năm 2013

KT TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

