

263/1663 MW-36503 G

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

Rotundin 30mg

THÀNH PHẦN

Rotundin: 30 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH

Rotundin 30mg được dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng do các nguyên nhân khác nhau dẫn đến mất ngủ, hoặc giấc ngủ đến chậm, dùng thay thế cho Diazepam khi bệnh nhân bị quen thuốc.

Rotundin 30mg được dùng giảm đau trong các trường hợp đau do cơ thắt ở đường tiêu hóa, từ cứng, đau dây thần kinh, và đau cơ - xương khớp, sốt cao gây co giật.



Rx Thuốc Bán Theo Đơn

Rotundin 30mg

PV PHARMA

5 vỉ x 10
VIÊN NÉN

PV PHARMA

CÁCH DÙNG, CHỖNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SỐ ĐĂNG KÝ:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHÚC VINH
Lô CN4-6-2 Khu công nghiệp Thạch Thất
- Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,
thành phố Hà Nội.
Tel: 024.32009289 Fax: 024.35592948

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

Rx Thuốc Bán Theo Đơn
30mg
Rotundin
PV PHARMA

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

Rotundin 30mg

PV PHARMA

5 vỉ x 10
VIÊN NÉN

D 12,5 x R 4,5 x C 5,7

Rotundin 30mg

THÀNH PHẦN

Rotundin: 30 mg
Tã được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH

Rotundin 30mg được dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng do các nguyên nhân khác nhau dẫn đến mất ngủ, hoặc giấc ngủ đến chậm, dùng thay thế cho Diazepam khi bệnh nhân bị quen thuốc.

Rotundin 30mg được dùng giảm đau trong các trường hợp đau do cơ thắt ở đường tiêu hóa, từ cứng, đau dây thần kinh, và đau cơ - xương - khớp, sốt cao gây co giật.



Rx Thuốc Bán Theo Đơn

Rotundin 30mg

PV PHARMA

10 vỉ x 10
VIÊN NÉN

PV PHARMA

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VINH

Lô CH4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất
- Quốc Oai, xã Phúंग Xã, huyện Thạch Thất,
thành phố Hà Nội.

Tel: 024.32009289 Fax: 024.35592948

Số tờ sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

CÁCH DÙNG, CHỖNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SỐ ĐĂNG KÝ:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc Bán Theo Đơn
PV PHARMA
30mg
Rotundin

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

Rotundin 30mg

PV PHARMA

10 vỉ x 10
VIÊN NÉN

D 12,5 x R 4,5 x C 5,7

Vỉ nhôm



In 1 màu

Số lô, hạn dùng được dập nổi bằng
nhiệt của máy ép vỉ trên màng
PVC (mặt trước của vỉ thuốc)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

GMP-WHO

ROTUNDIN 30 mg

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Thành phần: Cho 1 viên nén:

Rotundin	30 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên nén

Tá dược gồm: Lactose monohydrat; Tinh bột mì; Povidon K30; Quinolin yellow; Magnesi stearat; Bột talc.

Dạng bào chế: Viên nén màu vàng nhạt, hình trụ, cạnh và thành viên lảnh lặn.

Chỉ định:

Mất ngủ do các nguyên nhân khác nhau. Có thể dùng hỗ trợ giấc ngủ trong các trường hợp ngủ không sâu hoặc ngủ không đủ giấc.

Dùng thay thế cho Diazepam khi bệnh nhân bị quên thuốc.

Hỗ trợ giảm đau trong một số trường hợp đau cơ thắt cơ tron, cơ vân, đau dây thần kinh, đau do co thắt đường tiêu hóa, tử cung, đau cơ xương khớp, đau tim, hen, sốt cao do co giật.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Dùng đường uống theo chỉ định của bác sĩ.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Để an thần gây ngủ: 1-2 viên trước khi đi ngủ.

Để giảm đau: 1-2 viên x 2-3 lần / ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên sử dụng vì dạng bào chế viên nén không thích hợp cho đối tượng này.

Cách dùng:

Dùng đường uống với một cốc nước đầy.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với tetrahydropalmin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào có trong công thức.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng thuốc khi đang dùng các loại thuốc ngủ khác, hoặc đang dùng thuốc ức chế thần kinh

trung ương.

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

Thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng cần tập trung cao.

Khuyến cáo tá dược:

Thuốc có chứa tá dược lactose, do đó không sử dụng thuốc cho bệnh nhân có vấn đề di truyền về dung nạp galactose, thiếu enzym Lactase hoặc không hấp thu glucose – galactose.

Thuốc có chứa tinh bột mì (có thành phần gluten) nên không thích hợp với bệnh nhân có tiền sử dị ứng với tinh bột mì hoặc gluten.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc lên phụ nữ có thai. Do đó, không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú

Không biết rotundin có phân bố vào sữa mẹ hay không. Do đó, không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú hoặc nếu dùng thuốc thì cần ngừng cho trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào đánh giá ảnh hưởng của rotundin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên các tác dụng không mong muốn của thuốc như an thần, gây ngủ, kích thích, cần khuyến cáo thận trọng cho các bệnh nhân đang lái xe và vận hành máy móc trong thời gian uống thuốc.

Tương tác thuốc:

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được ghi nhận.

Cần thận trọng khi phối hợp rotundin với các thuốc khác hoặc với các thức ăn có chứa chất kích thích như rượu, bia, thuốc lá.

Tác dụng không mong muốn:

Thuốc có thể gây nên một số tác dụng không mong muốn như:

Đau đầu.

Buồn nôn, nôn.

Giảm ý thức.

Kích thích vật vã.

Hiếm khi gây mất ngủ.

Báo cáo các phản ứng có thể nghi ngờ:

Khi xuất hiện các phản ứng bất lợi trong quá trình sử dụng thuốc, các cán bộ y tế cần báo cáo các phản ứng bất lợi này cho Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Bệnh nhân tiếp tục được theo dõi và cân nhắc lợi ích/nguy cơ trong quá trình điều trị.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng quá liều:

Khi sử dụng quá liều rotundin có thể gây nhiều biến chứng:

Thần kinh: ức chế thần kinh trung ương, giảm ý thức nặng dẫn đến hôn mê, một số ít bệnh nhân kích thích.

Hô hấp: ức chế hô hấp, viêm phổi do sặc.

Tim mạch: hầu hết đều có các rối loạn trên điện tim, thường gặp nhiều nhất là ST chênh lên. T âm hoặc 2 pha, QT kéo dài, có thể gặp nhịp chậm, xoang hoặc nhanh xoang, block nhĩ thất, tụt huyết áp.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, có thể gây viêm gan nhưng chủ yếu là gặp ở bệnh nhân điều trị kéo dài.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu trên lâm sàng. Hạn chế hấp thu bằng cách gây nôn nếu người bệnh đến sớm, tỉnh hoàn toàn. Nhưng nếu đã có rối loạn ý thức thì rửa dạ dày sau khi đặt nội khí quản có bóng chèn, với lượng nước rửa tối đa 3-5 lít. Có thể sử dụng than hoạt 1g/kg, uống 1 lần kèm thuốc tẩy sorbitol 1-2g/kg.

Bảo đảm hô hấp, truyền dịch và theo dõi điện tim của bệnh nhân.

Đặc tính dược lực học

Rotundin là một dược chất được chiết xuất từ cây *Stephania Rotunda Menispermaceae*, đây là một dược thảo mọc ở các vùng núi cao của Trung Á và Châu Âu như Nga, Trung Quốc, Rumani và Việt Nam.

Đã từ lâu Rotundin được sử dụng làm thuốc an thần và giảm đau dưới dạng thuốc bột, thuốc viên, thuốc tiêm và được ghi trong dược điển một số nước.

Nhiều công trình nghiên cứu đã xác định hoạt lực và độ dung nạp của Rotundin trong lâm sàng có so sánh với các thuốc an thần gây ngủ và giảm đau có nguồn gốc hoá dược, kết quả cho thấy Rotundin có tác dụng an thần gây ngủ với liều thấp mà độ dung nạp thuốc lại rất cao, trong quá trình sử dụng không có trường hợp nào bị tai biến và quen thuốc.

Ngoài tác dụng an thần giảm đau, Rotundin còn có tác dụng điều hoà nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

Đặc tính dược động học

Chưa có thông tin.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 vi, 10 vi x 10 viên.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Nhà sản xuất

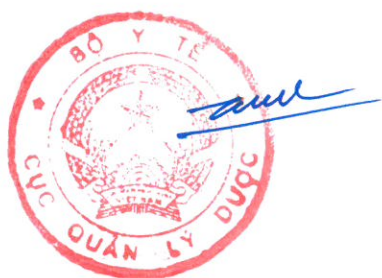
Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,
thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 024.35596583

Hà nội, Ngày 07 tháng 05 năm 2018

GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH
Trần Minh Nguyệt