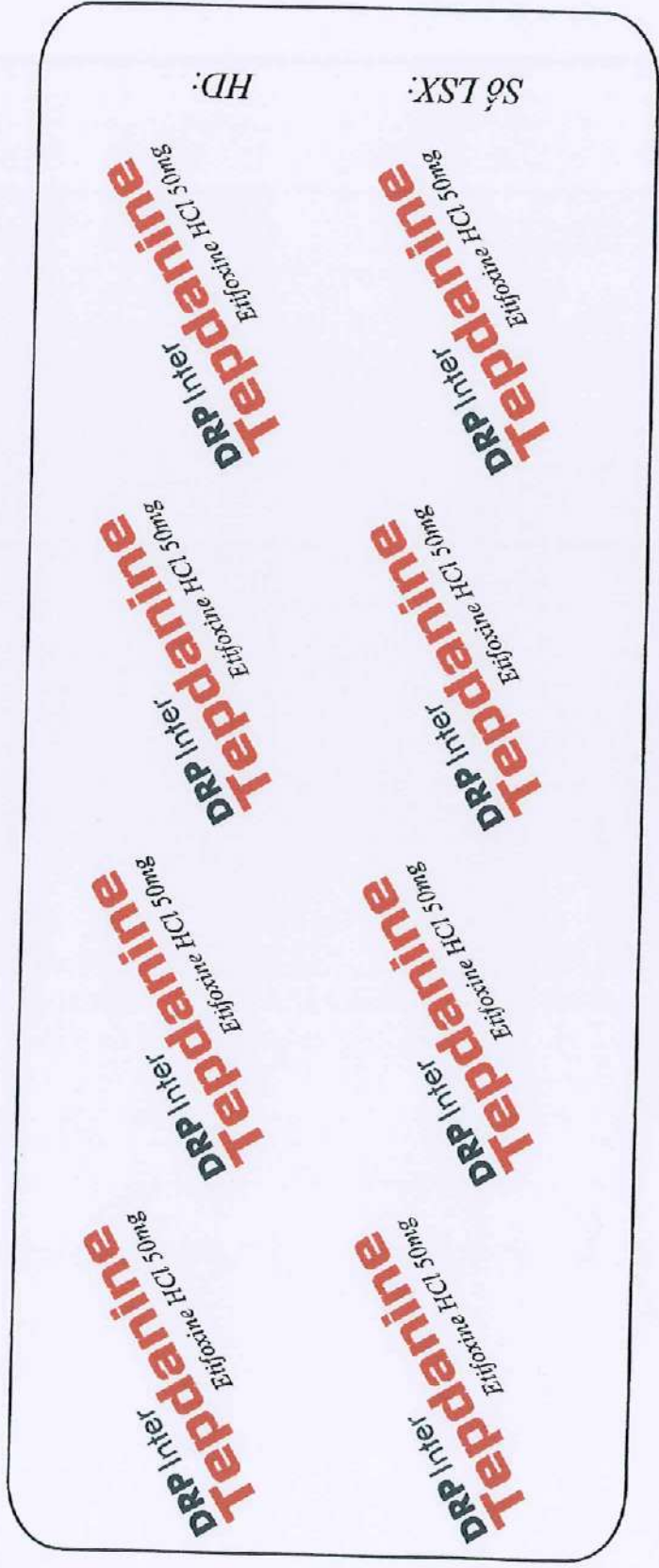




Tepdanine

Vỉ PCVC-Alu chứa 10 viên nang cứng
(số lô, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Scale: 1300%



Mẫu hộp: **Tepdanine**

Qui cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Tepdanine
Etifoxine hydrochloride 50mg

Rx

Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Tepdanine

Etifoxine hydrochloride 50mg

DRP Inter

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa

Etifoxine hydrochloride 50mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK/Reg.No.:

Sản xuất bởi:

Công ty TNHH DERP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, KCN Hiệp Phước, Nhà Bè, Tp. HCM.

Rx

Prescription

Box 10 blisters x 10 hard gelatin capsules

Tepdanine

Etifoxine hydrochloride 50mg

DRP Inter

Ingredient: Each hard gelatin capsule contains

Etifoxine hydrochloride 50mg

Excipients q.s. for 1 capsule

Indication, dosage & administration, contra-indication, precaution, side effect and other information: Please see in the package insert.

Manufactured by:

DRP Inter Co., Ltd

Lot EB8, Street 19A, Hiệp Phước Industrial Park, Nhà Bè District, HCM city.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Storage: In dry place, at temperature not exceeding 30°C.

Specification: In-house

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

Scale: 130%



Mẫu hộp: **Tepdanine**

Quy cách: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

Tepdanine
Etifoxine hydrochloride 50mg

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

Tepdanine

Etifoxine hydrochloride 50mg

DRP Inter

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa

Etifoxine hydrochloride 50mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK/Reg.No.:

Sản xuất bởi:

Công ty TNHH DRP Inter

Lô E88, Đường số 19A, KCN Hiệp Phước, Nhà Bè, TP. HCM

Rx Prescription

Box 6 blisters x 10 hard gelatin capsules

Tepdanine

Etifoxine hydrochloride 50mg

DRP Inter

Ingredient: Each hard gelatin capsule contains

Etifoxine hydrochloride 50mg

Excipients q.s. for 1 capsule

Indication, dosage & administration, contra-indication, precaution, side effect and other information: Please see in the package insert.

Manufactured by:

DRP Inter Co., Ltd

Lot E88, Street 19A, Hiep Phuoc Industrial Park, Nha Be District, HCM city.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Storage: At temperature not exceeding 30°C.

Specification: In-house

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Scale: 130%



Mẫu hộp: **Tepdanine**

Quy cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Tepdanine
Etifoxine hydrochloride 50mg

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Tepdanine

Etifoxine hydrochloride 50mg

DRP Inter

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa

Etifoxine hydrochloride 50mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK/Reg.No.:

Sản xuất bởi:

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, KCN Hiệp Phước, Nhà Bè, Tp. HCM.

Rx Prescription

Box 3 blisters x 10 hard gelatin capsules

Tepdanine

Etifoxine hydrochloride 50mg

DRP Inter

Ingredient: Each hard gelatin capsule contains

Etifoxine hydrochloride 50mg

Excipients q.s. for 1 capsule

Indication, dosage & administration, contra-indication, precaution, side effect and other information: Please see in the package insert.

Manufactured by:

DRP Inter Co., Ltd

Lot EB8, Street 19A, Hiep Phuoc Industrial Park, Nha Be District, HCM city.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Storage: At temperature not exceeding 30°C.

Specification: In-house

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Scale: 130%

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

Tepdanine

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

1. Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Etifoxine hydrochloride 50 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên

(Lactose, Microcrystalline cellulose 102, Talc, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearate, Vỏ nang cứng số 3)

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 3 có nắp và thân nang màu trắng ngà, chứa bột thuốc màu trắng.

3. Chỉ định

Các biểu hiện dạng tâm thần lo âu.

4. Liều dùng - Cách dùng

4.1. Liều dùng

- Liều thông thường từ 3-4 viên/ngày, chia làm 2 đến 3 lần uống.
- Thời gian điều trị: Từ vài ngày đến vài tuần.

4.2. Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, uống cùng với một ít nước.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Tình trạng sốc.
- Suy gan, suy thận nặng.
- Nhược cơ.
- Bệnh nhân có tiền sử gặp phản ứng trên da nghiêm trọng và viêm gan nặng hoặc tổn thương tế bào gan khi điều trị bằng etifoxine.
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng trên da nghiêm trọng, gồm hội chứng quá mẫn tăng bạch cầu ái toan và có triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) hoặc viêm da tróc vảy toàn thân, viêm gan nặng hoặc ly giải tế bào gan khi được điều trị bằng etifoxine trước đây.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng

Phản ứng da nghiêm trọng

Các phản ứng trên da nghiêm trọng, gồm hội chứng quá mẫn tăng bạch cầu ái toan và có triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) hoặc viêm da tróc vảy toàn thân, đã được báo cáo với etifoxine, với tần suất rất hiếm gặp. Độc tính trên da của etifoxine thường xuất hiện sau vài ngày đến một tháng, tùy thuộc vào phản ứng. Dựa trên những dữ liệu thu thập được sau khi thuốc lưu hành, những phản ứng trên da này thường cải thiện sau khi ngừng dùng thuốc. Chưa có báo cáo về trường hợp tử vong do phản ứng trên da nghiêm trọng trong quá trình điều trị bằng etifoxin. Bệnh nhân nên được thông báo về nguy cơ xuất hiện độc tính trên da. Cần theo dõi chặt chẽ để phát hiện dấu hiệu và triệu chứng trên da. Ngừng etifoxine ngay lập tức và không được tái sử dụng trong trường hợp xuất hiện phản ứng trên da trong thời gian sử dụng thuốc này.

Phản ứng gan nghiêm trọng

Các phản ứng trên gan nghiêm trọng liên quan đến etifoxin đã được báo cáo sau khi thuốc lưu hành, thường xuất hiện sau 2-4 tuần điều trị với tần suất rất hiếm gặp. Phản ứng có thể không biểu hiện triệu chứng và chỉ phát hiện được thông qua xét nghiệm cận lâm sàng. Cần thận trọng sử dụng trên bệnh nhân có yếu tố nguy cơ gặp vấn đề về gan, bao gồm người cao tuổi, người có tiền sử viêm gan vi rút hoặc mắc các bệnh lý về gan khác đã được xác định. Đối với nhóm bệnh nhân này, cần làm xét nghiệm cận lâm sàng chức năng gan trước khi bắt đầu sử dụng etifoxine và sớm nhất khoảng một tháng sau khi bắt đầu điều trị. Ngừng thuốc ngay lập tức và không tái sử dụng etifoxine nếu bệnh nhân có rối loạn chức năng gan trong thời gian sử dụng thuốc.

Viêm đại tràng

Một số trường hợp hiếm gặp về phản ứng viêm đại tràng vi thể trong thời gian sử dụng etifoxine cũng được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ triệu chứng tiêu chảy trên bệnh nhân sử dụng etifoxine và ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức nếu xuất hiện triệu chứng.

Rong kinh

Sau khi thuốc lưu hành, các trường hợp rong kinh ở phụ nữ dùng thuốc tránh thai đường uống đã được báo cáo khi sử dụng etifoxine.

Do nguy cơ có khả năng tương tác lẫn nhau:

Thận trọng khi dùng chung với các thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Không dùng đồng thời với thức uống có chứa cồn.

Thông tin về tá dược

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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

Không khuyến cáo dùng Tepdanine cho phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Người lái xe và sử dụng máy móc nên chú ý nguy cơ xảy ra tình trạng buồn ngủ khi sử dụng thuốc.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

Những phối hợp không khuyến cáo

Cồn: Cồn làm tăng tác dụng an thần của thuốc. Có thể nguy hiểm cho người lái xe và vận hành máy móc do làm giảm sự tỉnh táo. Tránh những thức uống có cồn.

Những phối hợp cần lưu ý

Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác: Dẫn xuất morphine (thuốc giảm đau, thuốc giảm ho và chất thay thế thuốc gây nghiện); benzodiazepine; thuốc ngủ; thuốc an thần; chất kháng histamine H1 có tác dụng làm dịu; thuốc chống trầm cảm có tính làm dịu; thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng trung ương; baclofene; thalidomide.

Làm tăng ức chế trung ương. Có thể nguy hiểm cho người lái xe và vận hành máy móc do làm giảm sự tỉnh táo.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do chưa có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Phân loại ADR: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp (từ $1/100$ tới $1/10$); Ít gặp ($1/1.000$ tới $1/100$), Hiếm gặp ($1/10.000$ tới $1/1.000$), Rất hiếm gặp ($<1/10.000$); và Chưa rõ (do không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm, các tác dụng không mong muốn thể hiện theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ thần kinh:

Hiếm gặp: Hơi buồn ngủ khi bắt đầu điều trị, biến mất trong quá trình điều trị.

Da và mô dưới da:

Hiếm gặp: Ban dạng sẩn mẩn đa dạng, hồng ban đa dạng, ngứa, phù mắt.

Rất hiếm gặp: Biểu hiện dị ứng như mày đay, phù mạch; phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng dress, hội chứng stevens Johnson, viêm da tróc vảy.

Chưa rõ: Sốc phản vệ, viêm mạch hoặc phản ứng giống bệnh huyết thanh.

Gan - mật

Rất hiếm gặp: Viêm gan, viêm gan hủy tế bào

Sinh sản và tuyến vú

Rất hiếm gặp: Rong huyết ở phụ nữ dùng thuốc ngừa thai dạng uống.

Da dày-ruột

Rất hiếm gặp: Viêm đại tràng vi thể.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và xử trí

Quá liều: Có thể gây buồn ngủ.

Xử trí: Điều trị triệu chứng nếu cần. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giải lo âu

Phân loại ATC: N05BX03

- Etifoxine hydrochloride thuộc nhóm benzoxazine là thuốc giải lo âu, có tác động điều hòa hệ thần kinh thực vật.
- Thử nghiệm *invitro* và *invivo* tiến hành trên chuột cho thấy các hoạt động giải lo âu của etifoxine là do một cơ chế tác động kép (trực tiếp và gián tiếp) trên các thụ thể GABAA nhằm tăng cường truyền GABAergic:
 - Tác động trực tiếp trên thụ thể GABAA bởi sự điều biến dị lập thể có lợi, bằng sự gắn kết một cách chọn lọc các tiểu đơn vị $\beta 2$ hoặc $\beta 3$; nghiên cứu cho thấy rằng điểm gắn kết của etifoxin trên thụ thể GABAA khác với của các benzodiazepin.
 - Tác động gián tiếp bởi sự gia tăng sản xuất các neurosteroids của tế bào thần kinh (thông qua sự hoạt hóa protein chuyển đổi của ty thể) như allopregnanolon, những neurosteroids là những chất dị lập thể điều biến tích cực của thụ thể GABAA.
- Etifoxine hydrochloride hấp thu tốt bằng đường uống, không gắn kết với các tế bào máu, nồng độ trong huyết tương giảm chậm trong 3 pha và thải trừ chủ yếu trong nước tiểu. Etifoxine hydrochloride qua được hàng rào nhau thai.

13. Đặc tính dược động học:

Etifoxine hydrochloride hấp thu tốt bằng đường uống, không gắn kết với các tế bào máu, nồng độ trong huyết tương giảm chậm trong 3 pha và thải trừ chủ yếu trong nước tiểu. Etifoxine hydrochloride qua được hàng rào nhau thai.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước
- Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

