



MẪU VỈ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén bao phim



Ngày 22 Tháng 04 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY *th2*



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

MẪU HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

	Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg
	GMP - WHO VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 2 vỉ x 10 viên
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	
Hạn dùng: Ngày sản xuất: Số lô sản xuất: 	
	Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg

Thành phần:
 Phloroglucinol dihydrat 80 mg
 Trimethylphloroglucinol 80 mg
 Tã được vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng -
 Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng
 không mong muốn và các thông tin chỉ
 tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.
TRƯỚC KHI DÙNG.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS **SDK:**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
 Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 22 Tháng 04 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



MẪU HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx THUỐC KÊ ĐƠN AtiGlucinol^{tab}	Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg	
Rx THUỐC KÊ ĐƠN AtiGlucinol^{tab}	GMP - WHO Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 3 vỉ x 10 viên	AtiGlucinol^{tab} Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg
AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh		
Hạn dùng: Ngày sản xuất: Số lô sản xuất:		
AtiGlucinol^{tab} Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg	Cơ sở sản xuất: Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh Thành phần: Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Tá được vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG. TRƯỚC KHI DÙNG. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SDK: ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.	

Ngày 22 Tháng 04 Năm 2024



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	
Rx THUỐC KÊ ĐƠN AtiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 5 vỉ x 10 viên AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	GMP - WHO Rx AtiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg
Rx THUỐC KÊ ĐƠN AtiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh	Rx THUỐC KÊ ĐƠN AtiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg
Rx PRESCRIPTION DRUG AtiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg FILM-COATED TABLET Box of 5 blisters x 10 tablets GMP - WHO AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bong Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	AN THIEN PHARMA AT Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:

Ngày 22 Tháng 04 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

 Ati Glucinol Rx THUỐC KÊ ĐƠN	Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM  Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:				
 Ati Glucinol Rx THUỐC KÊ ĐƠN	[GMP - WHO] Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 10 vỉ x 10 viên				
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #f2f2f2; text-align: left; padding: 5px;">THÀNH PHẦN VÀ CÁCH DÙNG</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Thành phần: Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Tà được vừa đủ 1 viên. </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCOS ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. </td> </tr> </table>		THÀNH PHẦN VÀ CÁCH DÙNG		Thành phần: Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Tà được vừa đủ 1 viên.	Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCOS ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THÀNH PHẦN VÀ CÁCH DÙNG					
Thành phần: Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Tà được vừa đủ 1 viên.	Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCOS ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.				
 Ati Glucinol Rx PRESCRIPTION DRUG	Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg FILM-COATED TABLET Box of 10 blisters x 10 tablets [GMP - WHO]				

Ngày 22 Tháng 04 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên nén bao phim**
2 - Mẫu nhãn chai 30 viên nén bao phim

 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 1 chai 30 viên	 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên	 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên	 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên
 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 1 chai 30 viên	 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên	 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên	 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên
 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 1 chai 30 viên	 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên	 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên	 AT AN THIEN PHARMA ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- ## 2 - Mẫu nhãn chai 60 viên nén bao phim

AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	THUỐC KÊ ĐƠN ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 60 viên Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số lô SX: Hạn dùng: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	THUỐC KÊ ĐƠN ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrate 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 60 viên Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số lô SX: Hạn dùng: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Phloroglucinol dihydrat 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	THUỐC KÊ ĐƠN ATiGlucinol tab Phloroglucinol dihydrate 80 mg Trimethylphloroglucinol 80 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 60 viên Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số lô SX: Hạn dùng: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



VIÊN NÉN BAO PHIM

ATIGLUCINOL Tab

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Phloroglucinol dihydrat 80 mg

Trimethylphloroglucinol 80 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

(Microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, PVP K30, acid stearic, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, opadry white II (polyvinyl alcohol, titan dioxyd, PEG, talc), erythrosin lake.)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu hồng.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng các cơn đau liên quan đến rối loạn chức năng của đường tiêu hóa và đường mật.
- Điều trị các cơn đau cấp tính do co thắt của đường tiết niệu: Cơn đau quặn thận.
- Điều trị triệu chứng các trường hợp đau do co thắt trong phụ khoa.
- Điều trị hỗ trợ cơn co thắt trong suốt thai kỳ kết hợp với nghỉ dưỡng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên nén bao phim ATIGLUCINOL Tab chỉ điều trị triệu chứng, nếu triệu chứng kéo dài, bệnh nhân cần được đánh giá lại nguyên nhân bệnh.

Liều dùng

Người lớn: Liều khuyến cáo 2 viên/lần x 3 lần/ngày. Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất là 2 giờ và tối đa không quá 6 viên trong 24 giờ.

Viên nén bao phim dùng đường uống có thể được sử dụng để điều trị duy trì sau khi đã điều trị tấn công bằng đường tiêm.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo 1 viên/lần x 2 lần/ngày. Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất là 2 giờ và tối đa không quá 2 viên trong 24 giờ.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, uống thuốc với 1 ly nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với phloroglucinol, trimethylphloroglucinol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên phối hợp phloroglucinol với các thuốc giảm đau mạnh như morphin và các dẫn xuất do các thuốc này có tác dụng gây co thắt.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật đã không đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai của phloroglucinol. Cho đến nay, phloroglucinol được sử dụng tương đối rộng rãi trên lâm sàng cho thấy không có xảy ra trường hợp dị dạng nào. Tuy nhiên, còn cần phải thực hiện thêm những nghiên cứu dịch tễ học để có kết luận chính xác. Do đó, chỉ sử dụng phloroglucinol cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Do không có đủ dữ liệu an toàn, nên tránh sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Chưa có thông tin về tương tác thuốc.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không biết* (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn da và mô dưới da	Không biết	Phát ban, hiếm khi nổi mề đay, ngứa, phù mạch, sốc phản vệ (tụt huyết áp), mụn mủ toàn thân cấp tính.
Rối loạn hệ miễn dịch	Không biết	Sốc phản vệ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Đã có báo cáo về các trường hợp quá liều nhưng không có triệu chứng cụ thể.

Cách xử trí: Cần tiến hành ngay điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Giám sát lâm sàng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt hướng cơ

Mã ATC: A03AX12

Phloroglucinol và trimethylphloroglucinol có tác dụng làm giảm sự co thắt của cơ trơn nên làm dịu cơn đau, đặc biệt trong các đợt đau cấp tính.

Dược động học

Hấp thu: Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 40 - 60 phút.

Phân bố: Phloroglucinol phân bố rất nhanh và rộng rãi vào trong mô.

Chuyển hóa: Phloroglucinol được chuyển hóa ở gan bằng cách glucuronide hóa.

Thải trừ: Thải trừ qua đường tiết niệu dưới dạng liên hợp glucuronid và qua đường mật ở dạng tự do và dạng liên hợp. Thời gian bán thải khoảng 1 giờ 40 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên

