

TV-26128

585/158



Mẫu nhận dự kiến

Mẫu nhận chai 100 viên nén COSSINMIN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

Thành phần: Barberin clonid 50 mg Tà dược vừa đủ 1 viên. Tiêu chuẩn: DDVN IV Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & Y TẾ BÌNH THUẬN 192 Nguyễn Huệ P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.	GMP - WHO Chai 100 viên nén COSSINMIN Barberin clonid 50 mg 	Chỉ định: Điều trị đau chảy do nhiễm khuẩn, ty amip, ty trực khuẩn. Chống chỉ định và cáo thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. SĐK: Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
--	--	---



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

VIÊN NÉN COSSINMIN

1. Tên thuốc: COSSINMIN

2. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Berberin clorid50,0 mg
Tá dược: *trinh bột sắn, lactose, povidon K30, D.S.T, talc, magnesi stearat...* vừa đủ 1 viên.

3. Dạng bào chế: viên nén.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

COSSINMIN có chứa 50,0 mg berberin clorid là 1 alkaloid chiết từ cây vàng đắng. Berberin clorid có tác dụng kháng khuẩn, nó ức chế một số vi khuẩn như *streptococcus hemolyticus, pneumococcus, vibrio cholerae*.

Berberin clorid có tác dụng diệt amip *entamoeba histolytica*. Cơ chế tác động là ức chế sự hoạt động của amip bằng cách làm cho amip co lại thành một khối tròn và mất hết khả năng sinh sản.

Berberin clorid có tác dụng lợi mật. Làm tăng tạm thời trương lực và sự co bóp ruột, kháng viêm, trợ tiêu hóa, diệt amip và trực khuẩn lỵ.

Dược động học:

Berberin clorid được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa ở ruột non và bài tiết qua phân và nước tiểu cả dưới dạng không đổi.

5. Quy cách đóng gói:

❖ Chai 100 viên.

6. Chỉ định:

Điều trị tiêu chảy do nhiễm khuẩn, lỵ amip, lỵ trực khuẩn.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn: uống 2 – 4 viên/ lần, ngày 2 lần.

Trẻ em: uống $\frac{1}{2}$ liều người lớn.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với berberin clorid.

Hoặc mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Thận trọng khi dùng thuốc:

Ngừng thuốc nếu không thấy kết quả trong vòng 48 giờ.

Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể.

Theo dõi trường bụng.

Cảnh báo với tá dược lactose: bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trường hợp phụ nữ có thai:

Phụ nữ có mang thai thì không nên dùng vì berberin có khả năng gây kích thích co bóp tử cung làm ảnh hưởng tới thai nhi.



Trường hợp phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không gây ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc:

Chưa có tài liệu ghi nhận tương tác của thuốc với các thuốc khác.

9. Tác dụng không mong muốn:

Có thể gây táo bón khi dùng liều cao hay kéo dài.

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

10. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có thông tin.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em

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

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

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.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 23/ 01/ 2017.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH VIÊN NÉN COSSINMIN

- Tên thuốc:** COSSINMIN
- Các câu khuyến cáo:**
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thành phần, hàm lượng của thuốc:**
Berberin clorid 50,0 mg
Tá dược: tinh bột sắn, lactose, povidon K30, D.S.T, talc, magnesi stearat... vừa đủ 1 viên.
- Mô tả sản phẩm:** Viên nén hình tròn, màu vàng, vị đắng.
- Quy cách đóng gói:**
❖ Chai 100 viên.
- Thuốc dùng cho bệnh gì:**
Điều trị tiêu chảy do nhiễm khuẩn, lỵ amip, lỵ trực khuẩn.
- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**
Người lớn: uống 2 – 4 viên/ lần, ngày 2 lần.
Trẻ em: uống ½ liều người lớn.
Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Khi nào không nên dùng thuốc này:**
Mẫn cảm với berberin clorid.
Hoặc mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tác dụng không mong muốn:**
Có thể gây táo bón khi dùng liều cao hay kéo dài.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**
Chưa có tài liệu ghi nhận tương tác của thuốc với các thuốc khác.
- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**
Không có
- Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**
Chưa có thông tin.
- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**
Chưa có thông tin.
- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**
Ngừng thuốc nếu không thấy kết quả trong vòng 48 giờ.
Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể.
Theo dõi trường bụng.



Cảnh báo với tá dược lactose: bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trường hợp phụ nữ có thai:

Phụ nữ có mang thai thì không nên dùng vì berberin có khả năng gây kích thích co bóp tử cung làm ảnh hưởng tới thai nhi.

Trường hợp phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không gây ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ và dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP.Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 23/ 01/ 2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

