

Cty CP Dược ATM

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

Công ty CP Dược ATM

Địa chỉ: 89 F Nguyễn Văn Trỗi, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty CP Dược VTYT Thái Bình

Địa chỉ: Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình

Tên thuốc - Nồng độ, hàm lượng: viên nén bao phim LUCITROY

<i>Meclofenoxat hydroclorid</i>	<i>250 mg</i>
---------------------------------	---------------

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim

Loại thuốc đăng ký:

Hóa dược

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

Năm 2012

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN THUỐC XIN ĐĂNG KÝ

Lần đầu: 8/1/2013

Vi: (58 x 145) mm

LUCITROY
Meclofenoxat HCl 250mg
Số lô SX: HD:

Mfd. by: Thailiphar

LUCITROY
Meclofenoxat HCl 250mg
Số lô SX: HD:

Mfd. by: ATM Pharma

LUCITROY
Meclofenoxat HCl 250mg
Số lô SX: HD:

LUCITROY
Meclofenoxat HCl 250mg
Số lô SX: HD:

Mfd. by: ATM Pharma

LUCITROY
Meclofenoxat HCl 250mg
Số lô SX: HD:

Mfd. by: Thailiphar

LUCITROY 250 mg

Meclofenoxate
50 film coated tablets



Spec.:
Home standard

Mfd. by: Thailiphar

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Meclofenoxat HCl..... 250 mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Để xa tầm tay của trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Reg. No./ SDK:

Lot No./Số lô SX:

Mfg. Date./NSX:

Exp. Date/ HD:

LUCITROY 250 mg

Meclofenoxate
50 viên nén bao phim



Tên chuẩn:
TCCS

Dist. by: ATM Pharma

Composition: Each tablet contains:
Meclofenoxat HCl..... 250 mg

Indications, Contraindications, Dosage, Administration: See the insert before use.

Storage: Store in a dry place, protect from light, temperature below 30°C.

Keep out of the reach of children. Carefully read the insert before use.

LUCITROY 250 mg

Meclofenoxate
50 film coated tablets

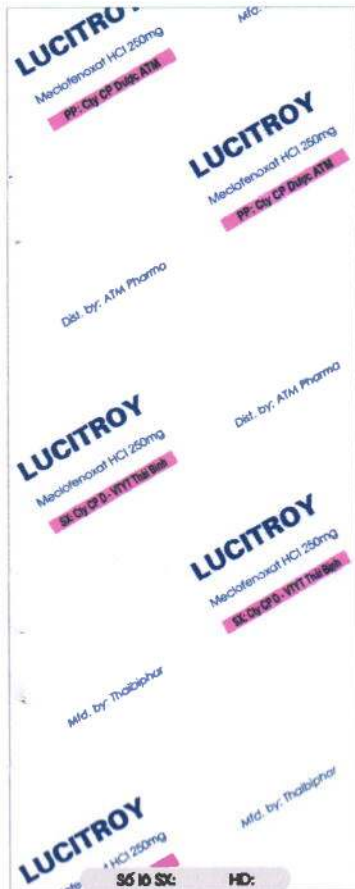


Ngày 26 tháng 1 năm 2013



TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Toàn

MẪU NHÃN THUỐC XIN ĐĂNG KÝ



Vi: (58 x 145) mm

LUCITROY 250_{mg} <i>Meclofenoxate</i> 100 film coated tablets Spec.: Home standard Mfd. by: Thai Binh	
Thành phần: Mỗi viên chứa: Meclofenoxate HCl..... 250 mg Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay của trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	LUCITROY 250_{mg} <i>Meclofenoxate</i> Reg. No./ SDK: Lot No./Số lô SX: Mfg.Date./NSX: Exp. Date/ HD:
LUCITROY 250_{mg} <i>Meclofenoxate</i> 100 viên nén bao phim Tiêu chuẩn: TCCS Dist. by: ATM Pharma	
Composition: Each tablet contains: Meclofenoxate HCL..... 250 mg Indications, Contraindications, Dosage, Administration: See the insert before use. Storage: Store in a dry place, protect from light, temperature below 30°C. Keep out of the reach of children. Carefully read the insert before use.	LUCITROY 250_{mg} <i>Meclofenoxate</i> Nhà sản xuất: Cty CP Dược VTYT Thái Bình Km 4 Hùng Vương, TP. Thái Bình Nhà đăng ký và phân phối: Cty CP Dược ATM 89F Nguyễn Văn Trỗi, TX. HN

Ngày 26 tháng 7 năm 2013

CÔNG TY
CƠ PHÂN
DƯỢC
ATM
TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Toàn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim LUCITROY



CÔNG THỨC: Cho 1 viên

Meclofenoxat hydroclorid 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, aerosil, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd)

TRÌNH BÀY:

Hộp 5 vi × 10 viên nén bao phim, Hộp 10 vi × 10 viên nén bao phim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Dược lý và cơ chế tác dụng chính: Meclofenoxate hydrochloride có tác dụng hỗ trợ chuyển hóa tế bào khi sự hiện diện của nồng độ oxy giảm. Do đó có tác dụng chủ yếu cho những thay đổi về tinh thần ở người lớn tuổi, hoặc sau khi đột quỵ hoặc chấn thương đầu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chưa có thông tin.

CHỈ ĐỊNH:

- Lão hóa não và những biểu hiện suy tế bào não, đặc biệt là rối loạn trí nhớ.
- Chấn thương sọ não: hội chứng sau chấn động.
- Điều trị di chứng chức năng liên quan đến tai biến mạch máu não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhiễm khuẩn ở hệ thần kinh trung ương.

THẬN TRỌNG:

Các vận động viên cần chú ý hoạt chất này gây ra phản ứng dương tính đối với các xét nghiệm kiểm tra chống dùng các thuốc kích.

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

- Thời kỳ mang thai: Chưa thấy có tài liệu nào về tác dụng có hại của thuốc lên thai nhi, tuy nhiên cần cân nhắc lợi ích của thuốc và hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi dùng cho phụ nữ đang mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa thấy có báo cáo về việc thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, tuy nhiên không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có tác dụng lên thần kinh trung ương, cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Meclofenoxate hydrochloride thường được coi là an toàn. Tuy nhiên tác dụng phụ có thể có thể bao gồm buồn nôn, khó chịu, nhức đầu, bồn chồn, mất ngủ hay chóng mặt nhẹ. Nếu điều này xảy ra, chỉ cần ngưng dùng thuốc trong một vài ngày và sau đó thử lại với liều lượng giảm.

- Những người bị huyết áp cao, rối loạn co giật như động kinh hoặc bệnh parkinson nên tránh meclofenoxate hydrochloride có thể làm trầm trọng thêm những bệnh này.
- Dùng liều lượng lớn meclofenoxate hydrochloride có thể gây căng cơ quai hàm, cổ và vai gáy.
- Ngoài ra, phụ nữ mang thai nên tránh dùng meclofenoxate hydrochloride.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Meclofenoxat hydrochloride có thể gây ra phản ứng dương tính đối với các xét nghiệm *tra* thuốc kích thích.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và người già: Uống 2 viên/ lần, ngày 2 lần.
- Trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần.

Hoặc theo chỉ định của bác sỹ.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, mặc dù chưa thấy có sự cố nào xảy ra, tuy nhiên vẫn nên cho bệnh nhân uống thuốc an thần.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất:

Công ty CP Dược VTYT Thái Bình
ĐC: Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình
ĐT: 036. 3831464 - Fax: 036. 3831497

Nhà đăng ký và phân phối

Công ty CP Dược ATM
ĐC: 89 F Nguyễn Văn Trỗi, Thanh Xuân, Hà Nội
ĐT: 04. 36648948 - Fax: 04. 36648947

Thái Bình, ngày 26 tháng 7 năm 2013

CTY CP DƯỢC VTYT THÁI BÌNH

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



GIÁM ĐỐC
DƯỢC SỸ: *Ngô Dương Bàn*