

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1. Mẫu nhãn vỉ

Lần đầu: 10/09/2013

h857/141

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN NAWTENIM



2. Mẫu nhãn hộp 1 vỉ

Nawtenim	TP Nawtenim Diphenhydramin HCl 50mg Box 1 blister x 20 tablets
	TRAVEL SICKNESS THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD 60 Dọc Láp - Viet Nam Singapore Industrial Park Thuận An - Bình Dương - Viet Nam Office: 3A Đặng Tất - Tân Định - Dist 1, HCMC WHO-GMP INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: see in the leaflet SPECIFICATION: MANUFACTURER'S KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE STORAGE: Store in a dry place, below 30°C Protect direct light
TP Nawtenim Diphenhydramin HCl 50mg Hộp 1 vỉ x 20 viên nén	SAY TÀU XE CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore Thuận An - Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM WHO-GMP CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/MFG:
Hạn dùng/EXP:

3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ

Nawtenim	TP Box 10 blisters x 20 tablets Nawtenim Diphenhydramin HCl 50mg TRAVEL SICKNESS THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD 60 Doc Lap - Viet Nam Singapore Industrial Park Thuan An - Binh Duong - Viet Nam Office: 3A Dang Tat - Tan Dinh - Dist 1, HCMC WHO-GMP	
	INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: see in the leaflet SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STORAGE: Store in a dry place, below 30°C Protect direct light KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE	
	TP Hộp 10 vỉ x 20 viên nén Nawtenim Diphenhydramin HCl 50mg SAY TÀU XE CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore Thuận An - Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM WHO-GMP	SĐK/Reg.No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/MFG: Hạn dùng/EXP:
	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C	

Bình Dương, ngày 01 tháng 04 năm 2012
CÔNG TY TNHH SX -TM DP THÀNH NAM
KT/ Giám đốc
Phó giám đốc

Ds. Nguyễn Quốc Chính

02

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén NAWTENIM



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Diphenhydramin hydroclorid 50 mg

Tá dược : Avicel PH101, Tinh bột sắn, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Blue patente.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Dị ứng do giải phóng histamin: dị ứng mũi, bệnh da dị ứng.
- Phòng say tàu xe và trị ho. Chống buồn nôn.
- Có thể làm thuốc an thần nhẹ ban đêm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc cùng với thức ăn, nước hoặc sữa. Khi dùng thuốc để dự phòng say tàu xe, cần phải uống 1 – 2 giờ trước khi khởi hành.

- Liều thông thường cho người lớn và thiếu niên: ½ - 1 viên/ lần, cứ 4 – 6 giờ uống một lần.
Riêng dùng thuốc để an thần gây ngủ : uống 1 viên, 20 – 30 phút trước khi đi ngủ.
- Trẻ em: Theo sự chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự.
- Hen. Trẻ sơ sinh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Tác dụng an thần của thuốc có thể tăng lên nhiều khi dùng đồng thời với rượu, hoặc với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.
- Không dùng diphenhydramin cho người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị, do tác dụng kháng cholinergic của thuốc.
- Tránh không dùng diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có tăng nhãn áp góc hẹp.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương bao gồm barbiturat, thuốc an thần, rượu: dùng đồng thời với thuốc kháng histamin sẽ làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương.
- Thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin. Chống chỉ định thuốc kháng histamin ở người đang dùng thuốc IMAO.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Không thấy có nguy cơ khi sử dụng diphenhydramin trong thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Các thuốc kháng histamin được phân bố trong sữa, nhưng ở liều bình thường, nguy cơ có tác dụng trên trẻ bú sữa mẹ rất thấp.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc gây buồn ngủ nên không dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng gây buồn ngủ có tỷ lệ cao nhất trong những thuốc kháng histamin loại ethanolamin.

- *Thường gặp:* Ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động, dịch tiết phế quản đặc hơn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.
- *Ít gặp:* Giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù, an thần, chóng mặt, mất ngủ, trầm cảm, nhạy cảm với ánh sáng, ban, phù mạch, bí tiểu, viêm gan, đau cơ, run, nhìn mờ, co thắt phế quản, chảy máu cam.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng ức chế thần kinh trung ương biểu hiện chủ yếu là mất điều hòa, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp. Ức chế hô hấp đặc biệt nguy hiểm ở trẻ nhỏ. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra nhưng thường muộn.
- Điều trị: Nếu cần thì rửa dạ dày; chỉ gây nôn khi ngộ độc mới xảy ra, vì thuốc có tác dụng chống nôn, do đó thường cần phải rửa dạ dày và dùng thêm than hoạt. Trong trường hợp co giật, cần điều trị bằng diazepam. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

DƯỢC LỰC HỌC

Diphenhydramin là thuốc kháng histamin loại ethanolamin, có tác dụng an thần đáng kể và tác dụng kháng cholinergic mạnh. Tuy vậy có sự khác nhau nhiều giữa từng người bệnh, tùy theo kiểu tác dụng nào chiếm ưu thế. Diphenhydramin tác dụng thông qua ức chế cạnh tranh ở thụ thể histamin H₁.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Diphenhydramin được hấp thu tốt sau khi uống. Sinh khả dụng khi uống là $61 \pm 25\%$. Liên kết với huyết tương: $78 \pm 3\%$. Thời gian đạt nồng độ đỉnh là 1 – 4 giờ. Thời gian tác dụng của thuốc là 4 – 6 giờ. Nửa đời thải trừ: $8,5 \pm 3,2$ giờ. Thuốc bài tiết qua nước tiểu: $1,9 \pm 0,8\%$.

BẢO QUẢN : Bảo quản kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp.HCM, ngày 01 tháng 04 năm 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHÍNH

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

