



MẪU NHÃN THUỐC
CHAI 100 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Trang: 1/3
Mã số: MN.BSGY.Q1
Số: 06 - 01 - 2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao đường chứa:

Dextromethorphan hydrobromid.....	5 mg
Terpin hydrat.....	100 mg
Natri benzoat.....	50 mg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

CHỈ ĐỊNH: Trị ho, long đờm. Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường, hoặc khi hít phải chất kích thích.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Không dùng thuốc với thức uống có cồn.
Người lớn: Uống 2 viên/lần, ngày 3 lần.
Trẻ em trên 2 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 2-3 lần.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, Phường 5 - TPVL, Tỉnh Vĩnh Long

NEO - TERVIDION®

CHAI 100 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

VPC PHARMEXCO

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK: _____
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Số lô SX: _____
Ngày SX: _____
HD: _____



VL Ngày 06 tháng 01 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

VPC
Pharimexco

MẪU HỘP THUỐC
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Nhãn trung gian:

Trang: 1/4

Mã số: MN.BSGY.Q1

Số: 06 - 01 - 2012

VL Ngày 06 tháng 01 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



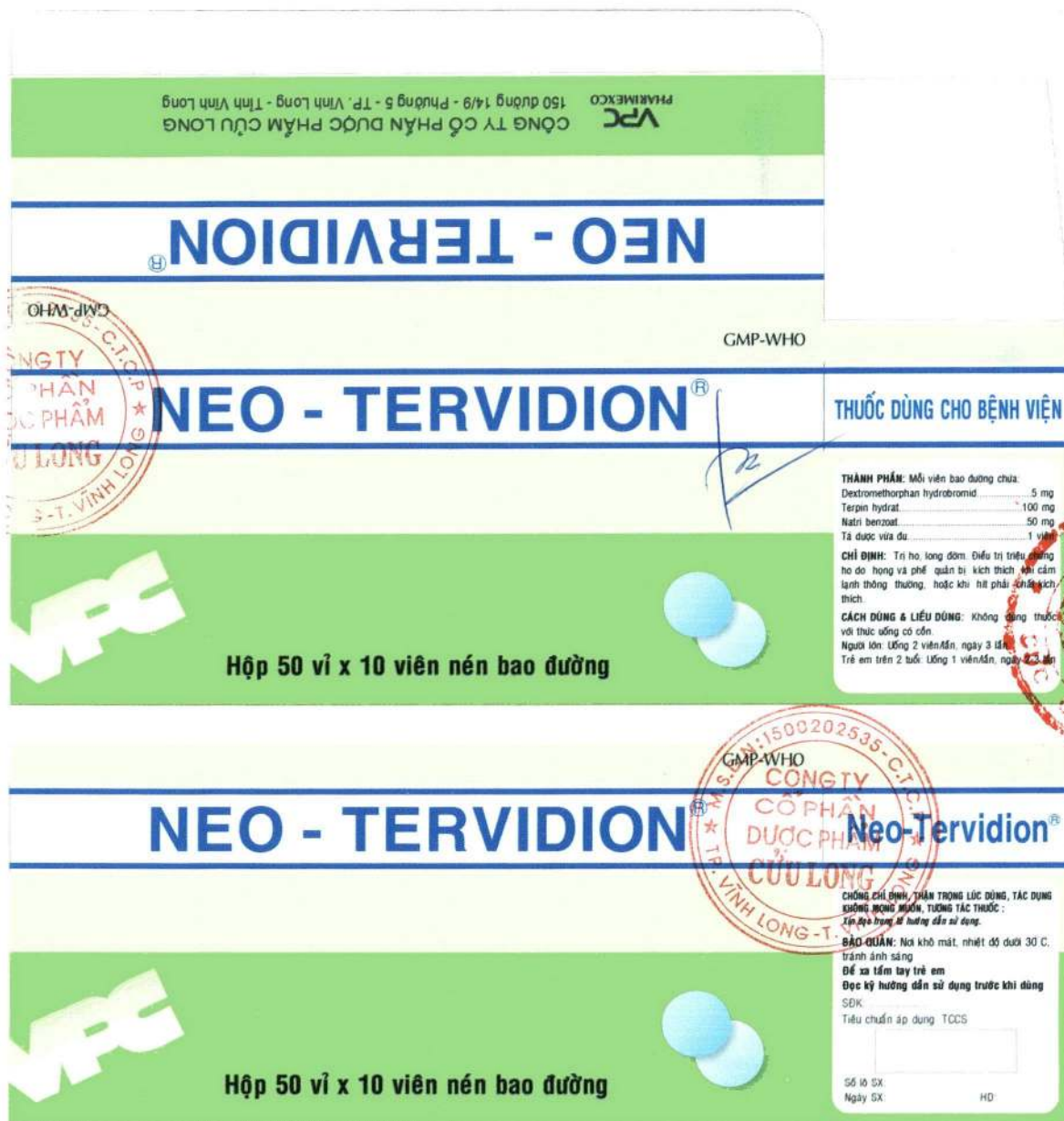
MẪU HỘP THUỐC
HỘP 50 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Nhãn trung gian:

Trang: 1/5

Mã số: MN.BSGY.Q1

Số: 06 - 01 - 2012



VL Ngày 06 tháng 01 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



MẪU NHÃN THUỐC

VỈ 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Trang: 1/2

Mã số: MN.BSGY.Q1

Số: 06 - 01 - 2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



VL Ngày 06 tháng 01 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

MẪU TOA THUỐC VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Trang: 1/1
Mã số: MN.BSGY.Q1
Số: 06 - 01 - 2012

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

NEO - TERVIDION[®]

Viên bao đường

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao đường chứa:

Dextromethorphan hydrobromid.....5 mg
Terpin hydrat.....100 mg
Natri benzoat.....50 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, lactose, povidon K30, magnesi stearat, sodium starch glycolat, đường trắng, màu xanh patent, sáp carnaubar, gelatin, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên bao đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên bao đường.

CHỈ ĐỊNH: Trị ho, long đờm. Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường, hoặc khi hít phải chất kích thích.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Không dùng thuốc với thức uống có cồn.

Người lớn: Uống 2 viên/lần, ngày 3 lần. Trẻ em trên 2 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 2 - 3 lần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc. Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO). Trẻ em dưới hai tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp. Họ mẫn cảm ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí. Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng. Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài. **Người cao tuổi:** Thường nhạy cảm với thuốc và tác dụng không mong muốn, vì vậy có thể giảm liều ở người cao tuổi. **Người mang thai và cho con bú:** Dextromethorphan được coi là an toàn khi dùng cho người mang thai và không có nguy cơ cho bào thai. Nhưng nên thận trọng khi dùng các chế phẩm phối hợp có chứa ethanol. Vì thế không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú. **Người lái xe và vận hành máy móc:** Không nên dùng thuốc cho người đang vận hành máy móc hay lái xe vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

TÁC DỤNG THUỐC: Thuốc ức chế MAO. Thuốc ức chế thần kinh trung ương. Quinidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: **Thường gặp:** Mệt mỏi, chóng mặt. Nhịp tim nhanh. Buồn nôn. Đau bụng. **Ít gặp:** Nổi mề đay. **Hiếm gặp:** Ngoại ban. Buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao. **Cách xử trí:** Trong trường hợp suy hô hấp và ứ chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxon liều 2 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục. Thông báo cho người bệnh: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Terpin hydrat, natri benzoat có tác dụng làm tăng bài tiết chất tiết phế quản bằng cách kích thích các tế bào xuất tiết, làm tan và làm lỏng dịch tiết do đó giúp loại dễ dàng các chất tiết (đám) ra khỏi đường hô hấp. Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần. Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 - 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm). Thuốc chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: **Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật. **Điều trị:** Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

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

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

VL Ngày 06 tháng 01 năm 2012

Cơ sở xin đăng ký

K.T. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung