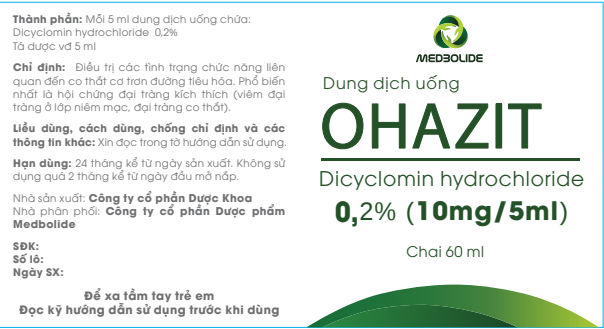


MẪU HỘP 1 chai 60 ml



Nhãn chai 60 ml



Ngày 18 tháng 06 năm 2024

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

Ngày 18 tháng 06 năm 2024

MẪU HỘP 1 chai 100 ml

TUỆ. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hồng Sỹ Đường

Nhãn chai 100 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Dicyclomin hydrochloride 0,2%

Tá dược vđ 5 ml

Chỉ định: Điều trị các tình trạng chức năng liên quan đến cơ thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Phổ biến nhất là hội chứng đại tràng kích thích (viêm đại tràng ở lớp niêm mạc, đại tràng co thắt).

Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng quá 2 tháng kể từ ngày đầu mở nắp.

Nhà sản xuất: **Công ty cổ phần Dược Khoa**

Nhà phân phối: **Công ty cổ phần Dược phẩm Medboldide**

SĐK:

Số lô:

Ngày SX:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



MEDBOLDIDE

Dung dịch uống

OHAZIT

Dicyclomin hydrochloride

0,2% (10 mg/5 ml)

Chai 100 ml

MẪU HỘP 1 chai 120 ml

Ngày 18 tháng 06 năm 2024

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

Dung dịch uống

OHAZIT

Dicyclomin Hydrochloride

0,2% (10 mg/5 ml)

Hộp 1 chai 120 ml

Thành phần:
Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:
Dicyclomin hydrochloride 0,2%
Tá dược.....vd 5 ml

Chỉ định:
Điều trị các tình trạng chức năng liên quan đến co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Phổ biến nhất là hội chứng đại tràng kích thích (viêm đại tràng ở lớp niêm mạc, đại tràng co thắt).

Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Hạn dùng:
24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng quá 2 tháng kể từ ngày đầu mở nắp.

SĐK:

Dung dịch uống

OHAZIT

Dicyclomin hydrochloride

0,2% (10 mg/5 ml)

Hộp 1 chai 120 ml

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà phân phối:
Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide
Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh.

Nhà sản xuất:
Công ty Cổ phần Dược Khoa
Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội.
Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược khoa: Lô đất III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô:
Ngày SX:

Nhãn chai 120 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:
Dicyclomin hydrochloride 0,2%
Tá dược vd 5 ml

Chỉ định: Điều trị các tình trạng chức năng liên quan đến co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Phổ biến nhất là hội chứng đại tràng kích thích (viêm đại tràng ở lớp niêm mạc, đại tràng co thắt).

Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng quá 2 tháng kể từ ngày đầu mở nắp.

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Khoa
Nhà phân phối: Công ty cổ phần Dược phẩm Medbolide

SĐK:
Số lô:
Ngày SX:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

MEDBOLIDE

Dung dịch uống

OHAZIT

Dicyclomin hydrochloride

0,2% (10 mg/5 ml)

Chai 120 ml

MẪU HỘP 1 chai 300 ml



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

Dung dịch uống

OHAZIT

Dicyclomin Hydrochloride

0,2% (10 mg/5 ml)



OHAZIT

Dicyclomin Hydrochloride

0,2% (10 mg/5 ml)

Hộp 1 chai 300 ml

Thành phần:
Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:
Dicyclomin hydrochloride 0,2%
Tá được.....vd 5 ml

Chỉ định:
Điều trị các tình trạng chức năng liên quan đến co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Phổ biến nhất là hội chứng đại tràng kích thích (viêm đại tràng ở lớp niêm mạc, đại tràng co thắt).

Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Hạn dùng:
24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng quá 2 tháng kể từ ngày đầu mở nắp.

SDK:

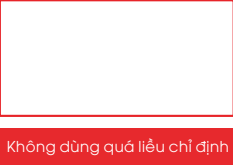
Dung dịch uống

OHAZIT

Dicyclomin hydrochloride

0,2% (10 mg/5 ml)

Hộp 1 chai 300 ml



Không dùng quá liều chỉ định

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà phân phối:
Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide
Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh.

Nhà sản xuất:
Công ty Cổ phần Dược Khoa
Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội.
Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược khoa: Lô đất III-1.3, đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô:
Ngày SX:

Nhãn chai 300 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:
Dicyclomin hydrochloride 0,2%
Tá được vd 5 ml

Chỉ định: Điều trị các tình trạng chức năng liên quan đến co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Phổ biến nhất là hội chứng đại tràng kích thích (viêm đại tràng ở lớp niêm mạc, đại tràng co thắt).

Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng quá 2 tháng kể từ ngày đầu mở nắp.

Nhà sản xuất: **Công ty cổ phần Dược Khoa**
Nhà phân phối: **Công ty cổ phần Dược phẩm Medbolide**

SDK:
Số lô:
Ngày SX:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Dung dịch uống

OHAZIT

Dicyclomin hydrochloride

0,2% (10 mg/5 ml)

Chai 300 ml

MẪU HỘP 1 chai 500 ml

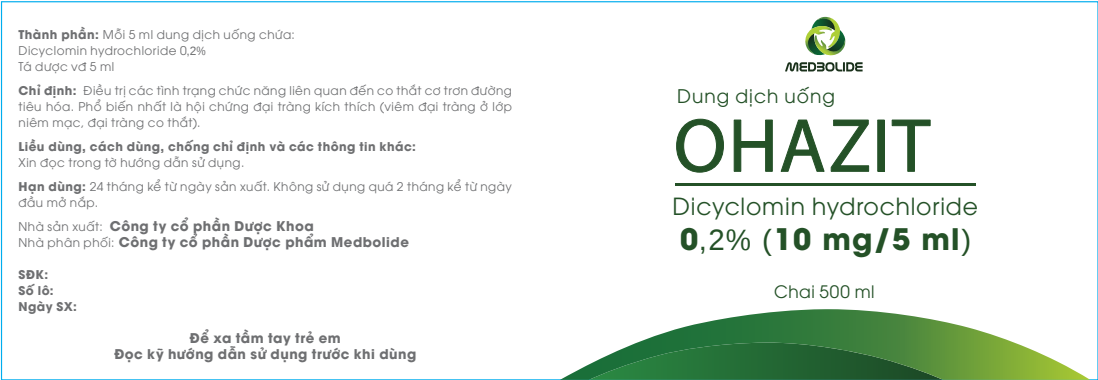


GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường



Nhãn chai 500 ml



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
OHAZIT
Dicyclomin hydroclorid 0,2% (2 mg/ml)

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần:

Thành phần hoạt chất: Dicyclomin hydroclorid 0,2% (2 mg/ml)

Thành phần tá dược: Methylparaben; Saccarose; Aspartame; Glycerin; Propylene glycol; Acid citric monohydrat; Ethanol 96%; Nước tinh khiết vừa đủ.

2. Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu, không mùi, vị ngọt hơi đắng.

3. Chỉ định:

Dicyclomin hydrochloride là thuốc chống co thắt cơ trơn chủ yếu được chỉ định để điều trị các tình trạng chức năng liên quan đến co thắt cơ trơn đường tiêu hóa. Phổ biến nhất là hội chứng đại tràng kích thích (viêm đại tràng ở lớp niêm mạc, đại tràng co thắt).

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1 Liều dùng

Người lớn: 5 - 10 ml (10 - 20 mg) ba lần mỗi ngày trước hoặc sau bữa ăn.

Trẻ em:

- Trẻ em 2 - 12 tuổi: 5 ml (10 mg) ba lần mỗi ngày.
- Trẻ em 6 tháng - 2 tuổi: 2,5 - 5 ml (5 - 10 mg) ba hoặc bốn lần mỗi ngày, 15 phút trước khi ăn. Không vượt quá liều 40 mg mỗi ngày.
- Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Chống chỉ định.

4.2 Cách dùng

Dùng đường uống. Có thể pha loãng thuốc với si rô hoặc pha loãng với nước ngay trước khi uống.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với dicyclomin hydrochloride hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Trẻ sơ sinh dưới 6 tháng tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

- Các sản phẩm có chứa dicyclomin hydrochloride nên được sử dụng thận trọng cho bất kỳ bệnh nhân nào có hoặc nghi ngờ mắc bệnh tăng nhãn áp hoặc phì đại tuyến tiền liệt.
- Sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân thoát vị gián đoạn có liên quan đến viêm thực quản trào ngược vì thuốc kháng cholinergic có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh.

- Đã có báo cáo về trẻ sơ sinh từ 3 tháng tuổi trở xuống có các triệu chứng về hô hấp (khó thở, thở gấp, suy hô hấp, ngưng thở) cũng như co giật, ngất, ngạt, dao động nhịp tim, giảm trương lực cơ và hôn mê khi sử dụng sirô dicyclomin hydrochloride. Các triệu chứng trên xảy ra trong vòng vài phút sau khi uống và kéo dài 20-30 phút. Các triệu chứng được báo cáo liên quan đến sirô dicyclomin hydrochloride nhưng mối quan hệ nhân - quả vẫn chưa được bác bỏ hoặc chứng minh. Thời gian và bản chất của các phản ứng cho thấy rằng chúng là hậu quả của kích ứng tại chỗ và/ hoặc do hít phải hơn là do tác dụng dược lý trực tiếp. Mặc dù không có mối quan hệ nhân quả nào giữa những tác dụng này và việc dùng dicyclomin ở trẻ sơ sinh, nhưng dicyclomin hydrochloride không được chỉ định ở trẻ sơ sinh dưới 6 tháng tuổi.
- Thuốc có chứa 3 mg aspartame trong mỗi ml dung dịch. Aspartame là một nguồn cung cấp phenylalanine, nó có thể có hại nếu bạn bị phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó phenylalanine tích tụ do cơ thể không thể tự đào thải nó đúng cách. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

7.1 Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu dịch tễ học ở phụ nữ mang thai với các sản phẩm có chứa dicyclomin hydrochloride (với liều lên đến 40 mg/ngày) không cho thấy dicyclomin hydrochloride làm tăng nguy cơ bất thường thai nhi nếu dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu về sinh sản đã được thực hiện trên chuột và thỏ tại liều lên đến 100 lần so với liều khuyến cáo tối đa (dựa trên 60 mg mỗi ngày cho một người trưởng thành) và không có bằng chứng nào về việc giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do dicyclomin hydrochloride. Vì không thể loại trừ nguy cơ gây quái thai một cách chắc chắn, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích nhiều hơn nguy cơ.

7.2 Phụ nữ cho con bú

Chưa xác định được dicyclomin có tiết vào sữa mẹ hay không. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng dicyclomin trong thời kỳ cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có ghi nhận về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Chưa có báo cáo.

10. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ hiếm khi xảy ra với dicyclomin. Tuy nhiên, ở những người mẫn cảm, có thể xảy ra khô miệng, khát nước và chóng mặt. Trong một số trường hợp hiếm gặp, mệt mỏi, an thần, mờ mắt, nổi ban, táo bón, chán ăn, buồn nôn và nôn, đau đầu và tiểu khó cũng đã được báo cáo.

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

11. Quá liều và xử trí:

Các triệu chứng của quá liều dicyclomin hydrochloride là đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, khô miệng, khó nuốt, giãn đồng tử và da khô nóng. Điều trị có thể bao gồm gây nôn, rửa dạ dày và điều trị triệu chứng nếu được chỉ định.

12. Các đặc tính dược học:

12.1 Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng cholinergic tổng hợp, este có nhóm amin bậc ba.

Mã ATC: A03AA07

Dicyclomin hydrochloride làm giảm co thắt cơ trơn của đường tiêu hóa.

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng tác dụng này đạt được thông qua một cơ chế kép:

- (1) tác dụng kháng cholinergic chuyên biệt (antimuscarinic tại các vị trí thụ thể ACh)
- (2) ảnh hưởng trực tiếp đến cơ trơn (hướng cơ).

12.2 Các đặc tính dược động học

Sau một liều uống duy nhất 20 mg dicyclomin hydrochloride ở người tình nguyện, nồng độ đỉnh trung bình đạt được trong huyết tương là 58 ng/ml sau 1 đến 1,5 giờ. Các nghiên cứu đánh dấu ^{14}C đã chứng minh sinh khả dụng đường uống và tiêm tĩnh mạch tương đương nhau. Con đường thải trừ chủ yếu là qua nước tiểu.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 01 chai 60ml; Hộp 01 chai 100ml; Hộp 01 chai 120ml;
Hộp 01 chai 300ml; Hộp 01 chai 500ml.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng & tiêu chuẩn thành phẩm:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng quá 2 tháng kể từ ngày đầu mở nắp.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội

Địa điểm sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma- Chi nhánh Bắc Ninh công ty Cổ phần Dược Khoa: Lô đất III-1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, Xã Ngọc Xá, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh

Đơn vị phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2024

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
HOÀNG SỸ ĐƯƠNG