

MẪU NHÃN THUỐC

VIÊN NÉN NHAİ OH NO 4mg

1. Nhãn in trên vỉ 5 viên nén nhai:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/ / 8 / 2014



OHNO CTY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC 155A Trần Hưng Đạo - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.384295 - Fax: 0710.372613 GMP-WHO, GLP & GSP	NICOTINE 4 mg	OHNO CTY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC 155A Trần Hưng Đạo - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.384295 - Fax: 0710.372613 GMP-WHO, GLP & GSP	HD:
SDK:			
OHNO CTY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC 155A Trần Hưng Đạo - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.384295 - Fax: 0710.372613 GMP-WHO, GLP & GSP	NICOTINE 4 mg	OHNO CTY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC 155A Trần Hưng Đạo - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.384295 - Fax: 0710.372613 GMP-WHO, GLP & GSP	Số lô SX:
SDK:			
OHNO CTY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC 155A Trần Hưng Đạo - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.384295 - Fax: 0710.372613 GMP-WHO, GLP & GSP	NICOTINE 4 mg	OHNO CTY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC 155A Trần Hưng Đạo - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.384295 - Fax: 0710.372613 GMP-WHO, GLP & GSP	

2. Nhãn in trên lọ 12 viên nén nhai:

<p>Loại 12 Viên nén nhai</p> <p>VIÊN NÉN NHAİ</p> <p>OHNO</p> <p>Mỗi viên nén nhai OHNO chứa 4mg NICOTINE</p> <p>Sử dụng cho người hút 25 hoặc hơn 25 điếu thuốc 1 ngày</p> <p>HỖ TRỢ BỎ HÚT THUỐC LÁ</p> <p>CTY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC 155A Trần Hưng Đạo - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.384295 - Fax: 0710.372613 GMP-WHO, GLP & GSP</p>	<p>HOẠT CHẤT, HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén nhai chứa 4mg Nicotine. (Dưới dạng Nicotine Polacrilex có 20% Nicotine tổng)</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén nhai.</p> <p>ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, để ở nơi khô.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Mã số mã: SDK: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC Ngày SX: Địa chỉ: 155A TRẦN HƯNG ĐẠO, PHƯỜNG Số lô SX: AN PHÚ, QUẬN KHUÊ, TP. CẦN THƠ Hạn dùng: ĐT: 0710.384295 ; FAX: 0710.372613</p>
--	--



3. Nhãn in trên hộp 2 vỉ x 5 viên nén nhai:

Hộp 2 vỉ x 5 Viên nén nhai

VIÊN NÉN NHAI
OHNO

VIÊN NÉN NHAI
OHNO

Mỗi viên nén nhai OHNO chứa 4mg Nicotine
Sử dụng cho người hút 25 hoặc hơn 25 điếu thuốc 1 ngày

HỖ TRỢ BỎ HÚT THUỐC LÁ

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

OHNO
VIÊN NÉN NHAI

HOẠT CHẤT, HẠM LƯỢNG:
Mỗi viên nén nhai chứa 4mg Nicotine.
(Dưới dạng Nicotine Polacrilex có 20% Nicotine: 20mg)
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén nhai.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, để ở nơi khô.

TIÊU CHUẨN: TCCS.
SBK:
Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

VIỆT PHÚC
CITY TNHH DƯỢC PHẨM
155A Trần Hưng Đạo - TP. Cần Thơ
ĐT: 0710.3834295 - Fax: 0710.3730513
GMP-WHO, GLP & GSP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC
Địa chỉ: 155A TRẦN HƯNG ĐẠO, PHƯỜNG
AN PHÚ, QUẬN NINH KIỀU, TP. CẦN THƠ
ĐT: 0710 3834295 ; FAX: 0710 3730513



8 9 3 8 5 0 0 8 4 1 1 9 4



M.S.D. 011800153906 - C.T. T. N. H. H.
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
VIỆT PHÚC
QUẬN NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ



015
CÔN
ÁCH NH
DUỐC
VIỆT
H KIỂ



4. Nhãn in trên hộp 1 lọ x 12 viên nén nhai:



VIÊN NÉN NHAI

OHNO

<p>Hộp 1 lọ x 12 Viên nén nhai</p> <p>VIÊN NÉN NHAI</p> <p>OHNO</p> <p>Mỗi viên nén nhai OHNO chứa 4mg NICOTINE Sử dụng cho người hút 25 hoặc hơn 25 điếu thuốc 1 ngày</p> <p>HỖ TRỢ BỎ HÚT THUỐC LÁ</p> <p> CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC 155A Trần Hưng Đạo - TP. Cần Thơ ĐT: 0710.3834295 - Fax: 0710.3730513 GMP-WHO, GLP & GSP</p>	<p>HOẠT CHẤT, HẸM LƯỢNG: Mỗi viên nén nhai chứa 4mg Nicotine. (Dạng Nicotine Polacrilex có 20% Nicotine: 20mg)</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén nhai.</p> <p>ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, để ở nơi khô.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS.</p>	<p>Hộp 1 lọ x 12 Viên nén nhai</p> <p>VIÊN NÉN NHAI</p> <p>OHNO</p> <p>Mỗi viên nén nhai OHNO chứa 4mg NICOTINE Sử dụng cho người hút 25 hoặc hơn 25 điếu thuốc 1 ngày</p> <p>HỖ TRỢ BỎ HÚT THUỐC LÁ</p> <p></p>	<p>SĐK: Ngày SX: Số lô SX: Hạn Dùng:</p> <p>Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC Địa chỉ: 155A TRẦN HƯNG ĐẠO, PHƯỜNG AN PHÚ, QUẬN NINH KIỀU, TP. CẦN THƠ ĐT: 0710 3834295 ; FAX: 0710 3730513</p>
---	---	---	--



5. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:



Tờ hướng dẫn sử dụng

Tên thuốc: Viên nén nhai OH NO

Viên nén nhai OH NO là biệt dược chứa Nicotine sử dụng để hỗ trợ cho người quyết tâm muốn cai nghiện thuốc lá.

Thành phần, hàm lượng:

Viên nén nhai 1g chứa:

- Nicotine	4 mg
(Dưới dạng Nicotine Polacriflex có 20% Nicotine: 20mg)	
- Magnesi Stearat	63 mg
- Sorbitol	65 mg
- Natri Hydrocarbonat	30 mg
- Aerosil	6 mg
- Aspartam	1,5 mg
- Menthol	2,5 mg
- Chewing-gum base	812 mg

Dạng bào chế của thuốc: Viên nén nhai.

Qui cách đóng gói: Hộp giấy 2 vỉ x 5 viên nén nhai.
Hộp giấy 1 lọ x 12 viên nén nhai.

Chỉ định: Sử dụng để hỗ trợ cai nghiện thuốc lá.

Liều dùng, cách dùng, đường dùng:

- Liều dùng:
 - Viên nén nhai OH NO 4mg (chứa 4mg Nicotine) dùng cho người hút 25 hoặc hơn 25 điếu thuốc 1 ngày.
 - Thông thường sử dụng từ 9 đến 12 viên một ngày trong 6 tuần lễ đầu. Sau đó sẽ giảm dần mỗi ngày và ngưng hẳn sau tuần lễ thứ 12, theo lịch hướng dẫn sử dụng như sau:
 - Tuần 1 – tuần 6: sử dụng 1 viên trong 1 – 2 giờ.
 - Tuần 7 – tuần 9: sử dụng 1 viên trong 2 – 4 giờ.
 - Tuần 10 – tuần 12: sử dụng 1 viên trong 4 đến 8 giờ.
- Cách dùng, đường dùng: Viên nhai trong miệng.
Cách nhai: Cho vào miệng nhai từ từ cho đến khi có vị cay, ngừng nhai và để viên nén nhai OH NO ở giữa má và răng cho đến khi vị cay không còn nữa. Sau đó nhai cho đến khi vị cay xuất hiện lại, rồi ngừng nhai, tiếp tục nhai nhiều lần cho đến khi vị cay không còn nữa.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Không dùng cho phụ nữ có thai, đang cho con bú.

Thận trọng:

- Nên sử dụng thuốc theo đúng hướng dẫn về liều lượng và cách dùng.
- Nếu dưới 18 tuổi nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.
- Phải ngưng hút thuốc hoàn toàn khi sử dụng viên nén nhai OH NO.

Thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ có thai, đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc

Hiện chưa thấy tài liệu nào nói về tác động của Nicotin dạng viên nén nhai đối với người lái xe và vận hành máy móc (Tài liệu tham khảo: VIDAL Việt Nam 2012, Martindale 36).

Tương tác thuốc và những tương tác khác:

- Không nên ăn hoặc uống 15 phút trước khi nhai hoặc trong khi nhai Viên nén nhai OH NO vì hiệu quả của viên nén nhai OH NO sẽ bị giảm đi do tác động của thức ăn và đồ uống như cà phê, nước trái cây, rượu hoặc nước ngọt.
- Chưa thấy có tài liệu nào khác về tương tác thuốc và những tương tác khác.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng phụ trên hệ tiêu hóa: buồn nôn, kích thích miệng, kích thích mũi. Thường là nhẹ và thoáng qua.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Nicotine là Alkaloid tìm thấy trong cây thuốc lá. Nó là tác nhân chính làm nghiện hút thuốc lá. Ở nồng độ thấp Nicotine hoạt động như một chất kích thích thần kinh. Đối với những người nghiện hút thuốc lá, việc ngưng hút thuốc lá đột ngột (cai nghiện thuốc lá) sẽ dẫn đến hội chứng cai nghiện bao gồm ít nhất 4 trong các triệu chứng lâm sàng sau đây: trầm cảm, mất ngủ, kích thích, giận dữ, bồn chồn lo âu, khó tập trung, kích động, thiếu kiên nhẫn, nhịp tim chậm, tăng cảm giác thèm ăn. Những nghiên cứu lâm sàng cho thấy khi sử dụng sản phẩm thay thế Nicotine giúp cho người cai nghiện thuốc lá ít hoặc không bị tác động do hội chứng cai nghiện nêu trên.

Các đặc tính dược động học:

Nicotine sử dụng dưới dạng viên nhai được hấp thụ vào máu qua niêm mạc của miệng.
- Phân bố trong cơ thể: trong máu Nicotine sẽ gắn kết với proteine huyết tương và qua hàng rào máu não. Trung bình mất khoảng 7 giây để đưa nicotine đến não.
- Chuyển hóa: Nicotine được chuyển hóa chủ yếu qua gan, người ta nhận dạng được trên 20 chất chuyển hóa của Nicotine. Chất chuyển hóa chính của Nicotine trong huyết tương là cotinine, thời gian bán thải từ 15 – 20 giờ. Nicotine cũng được chuyển hóa qua thận và phổi.
- Thải trừ: sự thanh thải huyết tương khoảng 70 lít/giờ. Chất chuyển hóa chính được thải trừ qua nước tiểu là cotinine và trans-3 hydroxycotinine. Khoảng 10% Nicotine được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi có thể tăng lên đến 30% khi pH nước tiểu < 5.

Quá liều và cách xử trí:

- Sự quá liều của Nicotine xảy ra do cùng một lúc điều trị bằng hai loại thuốc cai nghiện có cùng một hoạt chất là Nicotine. Hoặc người điều trị trước đó hút thuốc rất ít nhưng đến khi cai nghiện lại sử dụng quá nhiều viên nhai chứa Nicotine trong ngày.
- Triệu chứng quá liều là sự ngộ độc cấp Nicotine: buồn nôn, tiết nhiều nước bọt, đau bụng, tiêu chảy, đổ mồ hôi, nhức đầu, chóng mặt, giảm thính lực, suy yếu tổng thể. Ở liều ngộ độc cao có thể hạ huyết áp, mạch yếu và không đều, khó chịu về hô hấp, trụy mạch và co giật.
- Cách xử trí trong trường hợp ngộ độc cấp: ngưng nhai sử dụng Nicotine, nếu cần thông khí hỗ trợ và cho thở oxy.

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

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

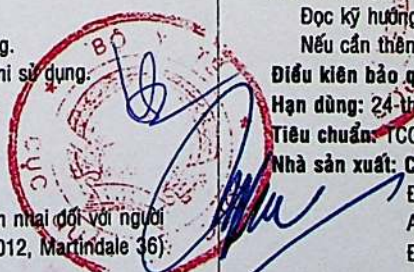
Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, để ở nơi khô.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS.

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT PHÚC

Địa chỉ: 155A TRẦN HƯNG ĐẠO, PHƯỜNG AN PHÚ, QUẬN NINH KIỀU, TP. CẦN THƠ
ĐT: 0710 3834295 ; FAX: 0710 3730513



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng