

HỒ SƠ NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa
Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam
ĐT: 061.3822592 - 3822296
Fax: 061.3821608

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa
Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam
ĐT: 061.3822592 - 3822296
Fax: 061.3821608

Tên thuốc:

ROTUNDIN 60

Hàm lượng:

Rotundin 60 mg

Dạng bào chế:

Viên nén

Loại thuốc đăng ký

Hóa dược

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

NĂM 2011

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
MẪU NHÃN THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1. Nhãn vỉ 10 viên nén

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu

Lần đầu: 18/12/2013



2. Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



CÔNG THỨC :

Rotundin 60 mg.
Tà dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH , CHỐNG CHỈ ĐỊNH , LIỀU DÙNG , CÁCH DÙNG , VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN : ĐVN IV

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN : để nơi khô mát , tránh ánh sáng , ở nhiệt độ < 30°C



Ngày 27 tháng 12 năm 2011

KT.GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc

Sản xuất tại :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐÔNG NAI
221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP - WHO

ROTUNDIN 60

CÔNG THỨC:

Rotundin60 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, povidon, gelatin, vạng Quinolein, magnesi stearat, aerosil vừa đủ 1 viên nén

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Rotundin là 1 alcaloid được chiết xuất từ củ bình vôi [*Stephania glabra*(Roxb.) Miers], đây là một loại dược thảo mọc ở vùng núi cao châu Á và châu Âu như Nga, Trung Quốc, Rumani, Việt Nam. Thường được sử dụng làm thuốc an thần và giảm đau dưới dạng thuốc bột, thuốc viên, thuốc tiêm.

- Nhiều công trình nghiên cứu đã xác định hoạt lực và độ dung nạp của Rotundin trong lâm sàng có so sánh với các thuốc an thần gây ngủ và giảm đau có nguồn gốc hóa dược, kết quả cho thấy Rotundin có tác dụng an thần gây ngủ với liều thấp mà độ dung nạp của thuốc lại rất cao, trong quá trình sử dụng không có trường hợp nào bị tai biến.

- Rotundin nguồn gốc tự nhiên có ưu điểm nổi bật: Độc tính thấp, sự dung nạp thuốc tốt mang lại giấc ngủ sinh lý, sau khi ngủ dậy không mệt mỏi hay nhức đầu như các thuốc có nguồn gốc hóa dược khác.

- Ngoài tác dụng an thần giảm đau Rotundin còn có tác dụng điều hòa nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng do các nguyên nhân khác nhau dẫn đến mất ngủ, giấc ngủ đến chậm. Dùng thay thế cho Diazepam khi bệnh nhân bị quen thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với Rotundin và các thành phần khác của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Không có.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên dùng thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc vì gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa tìm thấy tài liệu nghiên cứu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ sử dụng khi có chỉ định trực tiếp từ bác sĩ.

THẬN TRỌNG:

Không dùng thuốc khi đang dùng các loại thuốc ngủ khác, hoặc đang dùng thuốc ức chế thần kinh trung ương.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Các trường hợp lo âu, căng thẳng, mất ngủ: Uống 1 viên trước khi đi ngủ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ < 30°C

Tiêu chuẩn: ĐVN IV

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐÔNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT, Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Ngày 10 tháng 09 năm 2012

KT. GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc

[Handwritten signature]