

3207/150

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG TANACODION

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26 / 5 / 2015

1. Mẫu nhãn vi



Bình Dương, ngày 01 tháng 8 năm 2013
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính



THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION CO.,LTD

60 Doc Lap Viet Nam Singapore Industrial Park
Thuan An, Binh Duong, Viet nam
Office: 3A Dang Tat, Dist 1, HCMC

SDK/ Reg No.:
Số lô SX/ Batch No.:
Ngày SX/ MFD:
Hàn dùng/ EXP:

R_x
Thuốc bán theo đơn

TANACODION

Terpin hydrat 100mg
Dextromethorphan HBr..... 10mg

TP
WHO GMP



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường

BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30 °C

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn: TCCS

CÔNG THỨC: mỗi viên chứa

Terpin hydrát.....100mg

Dextromethorphan HBr.....10mg

1 viên bao đường

Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG,

TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ

THAI VÀ HƯỚNG ĐIỀU CHẨN Y KHÁC:

LỊCH DÙNG:

- Giám họ, long đóm
- Dùng trong các trường hợp họ có đốm như
- Viêm họng, viêm thanh khí quản, viêm phế

CHỈ ĐỊNH:

- Người lớn: viên/lần, 2-4 lần/ngày
- Trẻ em từ 30 tháng tuổi: 1/2 viên/lần, 2-4 lần/ngày

LIU DUNG:

- Người lớn: 1 viên/lần, 2-4 lần/ngày
- Trẻ em trên 30 tháng tuổi: 1/2 viên/lần,

2-4 Jan/ ngay

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
VP: 3A Đặng Tất, Q1, TP. HCM

SDK:

Xin đọc từ hướng dẫn sử dụng

THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý KHÁC:

CHONG CHI DINH, TAC DUNG PHU, THANH TRONG,
TUONG TAC THUOC, SU DUNG CHO PHU NU CO

TANACODION

TANACODION

Torpin hydral	100mg
Dextromethorphan HBr	10mg

Viên nén bao đường TANACODION

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Terpin hydrat 100 mg
Dextromethorphan HBr 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tinh bột sắn, Lactose, PVP. K30, Magnesi stearat, Talc, Gôm arabic, Gelatin, Tricalci phosphat, Titan dioxyd, Màu patente (xanh), Sáp carnauba, Đường trắng).

DƯỢC LỰC HỌC

- Terpin hydrat, hydrat hóa dịch nhầy phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng để tổng đờm ra ngoài.
- 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.
Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc không có tác dụng long đờm. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài 5 – 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Terpin hydrat: Hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.
- Dextromethorphan 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. Thuốc được 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.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Giảm ho, long đờm.

Dùng trong các trường hợp ho có đờm như viêm họng, viêm thanh khí quản, viêm phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 1 viên/ lần, 2 – 4 lần/ ngày.

Trẻ em trên 30 tháng tuổi: ½ viên/ lần, 2 – 4 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.

Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.

Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO).

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀2D6 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Tránh dùng cho người lái xe và vận hành máy móc



TIÊU DÙNG KHÔNG MONG MUỐN

Liên quan đến dextromethorphan

Thường gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đổ mồ hôi.

Ít gặp: Nổi mề đay.

Hiếm gặp: Ngoại ban.

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Liên quan đến dextromethorphan

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 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp: 10 vỉ x 10 viên

KHUYẾN CÁO :

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

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

Tp. HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2013

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHÍNH



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

