

kg07/141



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYẾT

1. Mẫu nhãn vỉ

Lần đầu: 10/9/2013

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN TANAFETUS

TUS	TANAFETUS	TANAFETUS	TANAFETUS
HBr: 10mg 1mg 133mg 50mg 50mg THÀNH NAM	Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM SDK:	Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM SDK:	Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM SDK:
TANAFETUS	TANAFETUS	TANAFETUS	TANAFETUS
Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg THÀNH NAM	Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM SDK:	Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM SDK:	Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM SDK:
TANAFETUS	TANAFETUS	TANAFETUS	TANAFETUS
Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg THÀNH NAM	Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM SDK:	Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM SDK:	Dextromethorphan HBr: 10mg Clopheniramin maleat: 1mg Natri citrat: 133mg Amonium clorid: 50mg Glycerin guaiacolat: 50mg CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM SDK:

2. Mẫu nhãn trung gian

TP
GMP-GLP-GSP

TANAFETUS

THUỐC GIẢM HO, LONG ĐỜM

Công thức: Mỗi viên nén chứa

- Dextromethorphan HBr: 10mg
- Clopheniramin maleat: 1mg
- Natri citrat: 133mg
- Amonium clorid: 50mg
- Glycerin guaiacolat: 50mg

Chỉ định:

- Giảm ho, long đờm
- Dùng trong các trường hợp ho do cảm lạnh, cúm, lao, viêm phổi, viêm phế quản, viêm thanh quản, màng phổi bị kích ứng, hít phải chất kích ứng

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, cách mỗi 6 giờ uống một lần, hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

Chống chỉ định: Chẩn đoán, thận trọng, tác dụng phụ, tương tác thuốc, sử dụng cho phụ nữ có thai và những điều kiện khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KÌ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

TP GMP-GLP-GSP		TP GMP-GLP-GSP	
TANAFETUS THUỐC TRỊ HO, LONG ĐÀM Hộp 25 vỉ x 4 viên nén		TANAFETUS ANTITUSSIVE, EXPECTORANT Box 25 blisters x 4 tablets	
Chỉ định: - Cảm ho, long đàm - Dùng trong các trường hợp ho do cảm lạnh, cúm, lao, viêm phổi, viêm phế quản, viêm họng, viêm thanh quản, màng phổi bị kích ứng, tắc phổi cấp, kích ứng Lưu ý: - Dùng trong các trường hợp ho do cảm lạnh, cúm, lao, viêm phổi, viêm phế quản, viêm họng, viêm thanh quản, màng phổi bị kích ứng, tắc phổi cấp, kích ứng Liều lượng và cách dùng: - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, cách mỗi 6 giờ uống mỗi lần, hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ, tương tác thuốc, sử dụng cho phụ nữ có thai và những điều lưu ý khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.		Thành phần: - Dextromethorphan HBr 10mg - Clophedimethine maleate 10mg - Natri citrat 150mg - Ammonium chloride 50mg - Glycerin guaiacolat 50mg BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TÂM TAY CỦA THỂ EM ĐỌC KÌ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCCS CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Đường Lê Lợi, Quận 1, TP. HCM Thị trấn An - Bình Dương	
Số K/Reg.No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/MFD: Hạn dùng/EXP:			

Ngày 01 tháng 12 năm 2011
CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM
KT/Giám đốc
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén TANAFETUS

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Dextromethorphan HBr	10mg
Clorpheniramin maleat	1mg
Natri citrat	133mg
Amonium clorid	50mg
Glycerin guaiacolat	50mg
Tá dược vừa đủ	1 viên.

[Lactose, Tinh bột sắn, PVP.K30, Magnesi stearat, Talc, Màu patente (xanh)].

DƯỢC LỰC HỌC

- Dextromethorphan là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đàm. Thuốc không có tác dụng long đàm. 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.
- Clorpheniramin là một kháng histamin H1 có rất ít tác dụng an thần. Cơ chế tác dụng là phong bế cạnh tranh các thụ thể H1 của các tế bào tác động. Như hầu hết các kháng histamin khác clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.
- Amonium clorid : dùng trong long đàm, ho.
- Natri citrat: chuyển hóa natri bicarbonat, tác dụng như kiềm hóa hệ thống, thường dùng làm chất giảm acid trong dạ dày giúp tránh hiện tượng khó tiêu, rối loạn tiêu hóa.
- Glycerin guaiacolat (Guaifenesin) : có tác dụng giảm bầm dính và giảm sức căng bề mặt nên giúp loại bỏ chất nhày và giảm ho.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- 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.
- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, chỉ một lượng nhỏ được bài tiết qua phân. Thời gian bán thải là 12 – 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 – 330 giờ.
- Glycerin guaiacolat (Guaifenesin) : dễ hấp thu ở đường tiêu hóa, thời gian bán hủy là 1 giờ, bài tiết ở thận, chất chuyển hóa chủ yếu trong nước tiểu là beta-2-(methoxyphenoxy) lactic acid.
- Amonium clorid, Natri citrat: Dễ hấp thu qua đường tiêu hóa.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Giảm ho, long đàm.

Dùng trong các trường hợp ho do cảm lạnh, cúm, lao, viêm phổi, viêm phế quản, viêm họng, viêm thanh quản, màng phổi bị kích ứng, hít phải chất kích ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 – 2 viên/ lần, cách mỗi 6 đến 8 giờ uống một lần, hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glôcôm góc hẹp. Tắc cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị – tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO
- Trẻ dưới 2 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Liên quan đến Dextromethorphan HBr
- 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.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Dùng liều cao kéo dài có thể gây phụ thuộc dextromethorphan.
- Liên quan đến Clorpheniramin maleat
 - Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
 - Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.
 - Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
 - Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.
 - Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.
 - Tránh dùng cho người bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.
 - Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.
- Liên quan đến Glycerin guaiacolat
 - Người bị bệnh mạch vành, đau thắt ngực và tiểu đường.
 - Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Liên quan đến Dextromethorphan HBr
 - Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO), các thuốc ức chế thần kinh trung ương
 - Quinidin làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Liên quan đến Clorpheniramin maleat
 - Các thuốc ức chế monoamin oxidase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
 - Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.
 - Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Liên quan đến Dextromethorphan HBr
 - Thường gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng. Ít gặp: Nổi mề đay. Hiếm gặp: Ngoại ban.
- Liên quan đến Clorpheniramin maleat
 - Thường gặp: Ngủ gà, an thần, khô miệng. Hiếm gặp: Chóng mặt, buồn nôn.
 - Nhận xét: Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên thần kinh trung ương và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glôcôm, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng. Tần suất của các phản ứng này khó ước tính do thiếu thông tin.
- Liên quan đến Glycerin guaiacolat: Khó chịu, kích thích, chóng mặt, đau đầu, lo âu, co giật.

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 HBr
 - Biểu hiện: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, ảo giác, suy hô hấp, co giật. Xử trí: Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.
- Liên quan đến Clorpheniramin maleat
 - Quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, cơn động kinh, chống tiết acetylcholin. Xử trí: điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất
TIÊU CHUẨN : TCCS
TRÌNH BÀY : Hộp 25 vỉ, vỉ 4 viên.
KHUYẾN CÁO :

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

Tp. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2011

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHÍNH

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

