

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
 VIÊN NANG CỨNG TANAFEZAM

1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn lọ 100 viên

THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa Piracetam.....400mg Cinnarizin.....25mg Tá được vừa đủ1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo	R_x THUỐC KÉ ĐƠN Lọ 100 viên nang cứng WHO GMP Tanafezam 400/25 mg Piracetam 400mg/ Cinnarizine 25mg	BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương Văn phòng: 3A Đặng Tất, P.Tân Định, Q.1, TP.HCM	SLSX: NSX: HD:
--	--	---	---

3. Mẫu nhãn lọ 200 viên

THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa Piracetam.....400mg Cinnarizin.....25mg Tá được vừa đủ1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo	R_x THUỐC KÉ ĐƠN Lọ 200 viên nang cứng WHO GMP Tanafezam 400/25 mg Piracetam 400mg/ Cinnarizine 25mg	BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương Văn phòng: 3A Đặng Tất, P.Tân Định, Q.1, TP.HCM	SLSX: NSX: HD:
--	--	---	---

TP. HCM, ngày 15 tháng 07 năm 2019
 CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM
 KT/ Giám đốc
 Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

R_x Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Thuốc kê đơn

Tanafezam

400/25 mg

Piracetam 400mg/ Cinnarizin 25mg

Cơ sở SX: CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG
60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP.HCM

TP



R_x WHO-GMP

Prescription drug

Tanafezam

400/25 mg

Piracetam 400mg/ Cinnarizine 25mg

Box 10 blisters x 10 capsules

Box 10 blisters x 10 capsules

Tanafezam

400/25 mg

Piracetam 400mg/ Cinnarizine 25mg

WHO-GMP

Tanafezam

400/25 mg

Piracetam 400mg/ Cinnarizine 25mg

SDK/ Reg No:.

SLSX:
NSX:
HD:

Thành phần: Mỗi viên chứa
Piracetam400 mg
Cinnarizin 25 mg
Tá dược vđ1 viên

Chỉ định, Cách dùng- triệu chứng,
Chống chỉ định, Tác dụng không
mong muốn và những thông tin
khác: xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc kèm theo

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh
sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Composition: Each capsule contains
Piracetam..... 400 mg
Cinnarizine 25 mg
Excipients sp..... 1 capsule

**Indications, Dosage and method of
administration, Contraindications, Side
effects and other precautions:** Read the
leaflet inside

STORAGE: Store in a cool and dry place,
below 30°C, protect from light
Keep out of reach of children
Read leaflet carefully before use

Specification: Manufacturer's

Manufacturer: BRANCH OF THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION
TRADING CO.,LTD AT BINH DUONG
60 Doc Lap Avenue, Viet Nam Singapore Industrial Park
Thuân An, Bình Dương, Viet Nam
Office: 3A Đặng Tất, Tân Định Ward, Dist 1, HCMC

TP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Tanafezam

400/25 mg

Piracetam 400mg/ Cinnarizin 25mg

SLSX:
NSX:
HD:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx TANAFEZAM

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất: Piracetam 400 mg

Cinnarizin 25 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH101, PVP. K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Vỏ nang cứng rỗng số 0.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng số 0 thân màu trắng, nắp màu đỏ, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị:

- Suy mạch máu não mãn tính và tiềm ẩn do xơ vữa động mạch và tăng huyết áp động mạch; đột quỵ do thiếu máu cục bộ hẹp mạch và tình trạng sau đột quỵ;
- Bại não sau chấn thương;
- Bệnh não có nguồn gốc khác nhau;
- Hội chứng tâm thần hữu cơ với các suy giảm chính về trí nhớ và các chức năng nhận thức khác;
- Các bệnh ở mê đạo tai – chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn; rung giật nhãn cầu;
- Hội chứng Ménière;
- Phòng chứng say tàu xe;

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Người lớn: 1 – 2 viên/lần, 3 lần/ngày, trong thời gian 1 đến 3 tháng, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Trẻ em: Liều khuyến cáo cho trẻ em là 1 - 2 viên/lần, 1 đến 2 lần một ngày.

Không nên sử dụng thuốc liên tục quá 3 tháng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng;

Đột quỵ do xuất huyết não.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trong trường hợp suy thận nhẹ hoặc trung bình, nên giảm liều điều trị hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều, đặc biệt khi độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút.

Thuốc này nên được sử dụng thận trọng với bệnh nhân bị suy gan. Ở người bị suy gan, cần thiết phải theo dõi giá trị men gan.

Nên tránh uống rượu trong quá trình điều trị.

Thận trọng khi dùng thuốc đối với các bệnh liên quan đến tăng áp lực nội nhãn và ở người mắc bệnh Parkinson.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Mặc dù không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai nhưng không khuyến cáo sử dụng Tanafezam trong ba tháng đầu thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:

Piracetam đi vào sữa mẹ, do đó Tanafezam không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu về ảnh hưởng nào đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ

Tương tác

Khi dùng đồng thời với thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm ba vòng và rượu, tác dụng an thần sẽ tăng lên. Tanafezam làm tăng tác dụng của thuốc nootropics, thuốc hạ huyết áp và thuốc giãn mạch. Sử dụng kết hợp với thuốc giãn mạch giúp tăng cường tác dụng của nó và sự hiện diện của cinnarizin dẫn đến tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

Thuốc này làm tăng tác dụng của hormon tuyến giáp và có thể gây run và bồn chồn. Nó cũng có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống.



Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tần suất phản ứng có hại của thuốc được phân loại như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/100$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$), tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm: phản ứng quá mẫn – các phản ứng da khác nhau, nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn tiêu hóa

Với tần suất không rõ: tăng tiết nước bọt, buồn nôn, nôn.

Rối loạn thần kinh

Với tần suất không rõ: lo âu, kích động, rối loạn giấc ngủ, điều trị kéo dài ở người cao tuổi có thể gây run.

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích-rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nào của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tanafezam được dung nạp rất tốt và không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào mà cần phải ngừng điều trị khi dùng quá liều.

Trong trường hợp quá liều, có thể gặp phải đau bụng. Ở trẻ em, tác dụng gây kích động – mất ngủ, bồn chồn, hưng phấn, khó chịu, run rẩy, hiếm gặp ác mộng, ảo giác, co giật.

Việc điều trị quá liều thực hiện theo điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc an thần, thuốc kích thích tâm thần và thuốc nootropics khác.

Mã ATC: N06BX00

Hiệu quả điều trị của piracetam chưa được hiểu thấu đáo. Những tác dụng được biết đến cho đến nay đã được chứng minh bằng một số nghiên cứu thực nghiệm trên động vật. Nó đã được chứng minh là có tác dụng tăng cường dẫn truyền thần kinh GABA-ergic, cholinergic và glutamatergic; tạo điều kiện thuận lợi cho việc truyền thông tin trong và liên bán cầu; và có tác dụng chống thiếu máu cục bộ do ảnh hưởng của nó đối với quá trình trao đổi chất và huyết học.

Cinnarizin là một thuốc đối kháng chọn lọc canxi và thụ thể histamin H_1 . Nó đã được phát hiện là có tác dụng ức chế sự vận chuyển của các ion canxi qua màng tế bào; ức chế tác dụng của các chất trung gian co mạch (catecholamin, angiotensin và bradykinin); làm giãn mạch máu não, mạch vành và ngoại biên yếu; về mặt trao đổi chất làm tăng hàm lượng carbon dioxid trong lưu lượng máu não; tăng sức đề kháng của tế bào đối với tình trạng thiếu oxy; không có tác dụng lên huyết áp và nhịp tim.

Sản phẩm kết hợp có tác dụng hạ huyết áp rõ rệt. Tác dụng của hai dược chất này tăng cường lẫn nhau và làm giảm sức cản mạch máu não. Sản phẩm kết hợp làm tăng lưu lượng máu não.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hợp chất được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Cinnarizin đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trong giờ đầu tiên sau khi uống. Nó được chuyển hóa hoàn toàn. Nó liên kết 91% với protein huyết tương. Bài tiết 60% dưới dạng không đổi qua phân, phần còn lại được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa. Piracetam đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 2-6 giờ. Nó tự do đi qua hàng rào máu não. Nó được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không quan sát thấy khả năng gây độc ở tỷ lệ cố định của hai thành phần của hợp chất. Liều gây chết trung bình của hợp chất qua đường uống không vượt quá liều gây chết trung bình của thành phần độc hại hơn. LD50 của hợp chất là trên 2000 mg/kg thể trọng. Hợp chất này cũng không cho thấy có độc tính cao hơn trong thí nghiệm độc tính bán cấp tính (một tháng). Ở cả độc tính bán cấp và mãn tính của hai thành phần, không quan sát thấy những thay đổi về độc tính – không có thay đổi về mô bệnh học và chức năng.

Các nghiên cứu đối với sản phẩm kết hợp ở chuột cống, thỏ, chuột nhắt đang mang thai, ở con đực của cùng ba loại động vật, cũng như nuôi cấy bạch cầu ở người không cho thấy có bằng chứng về khả năng gây quái thai và gây đột biến.

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

Lọ 100 viên; Lọ 200 viên.

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 chất lượng : TCCS.

Điều kiện bảo quản và hạn dùng sau khi mở nắp lọ: Lọ phải được đóng kín nắp ngay sau khi sử dụng, bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C; Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở sản xuất:

CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG.
60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.

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

Tp.HCM, ngày 01 tháng 11 năm 2023

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

