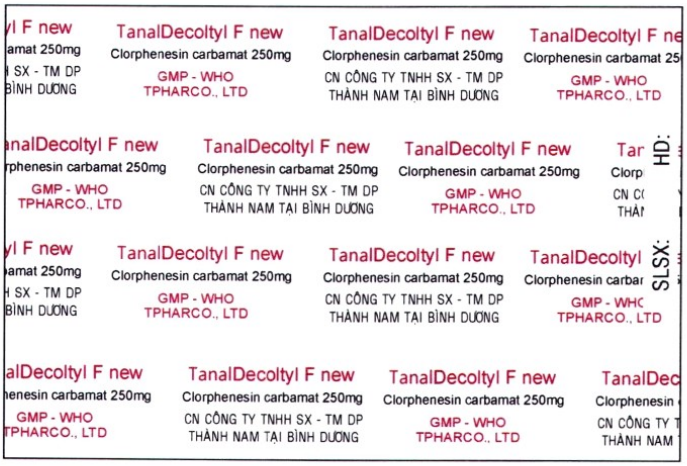
https://trungtamthuoc.com/

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

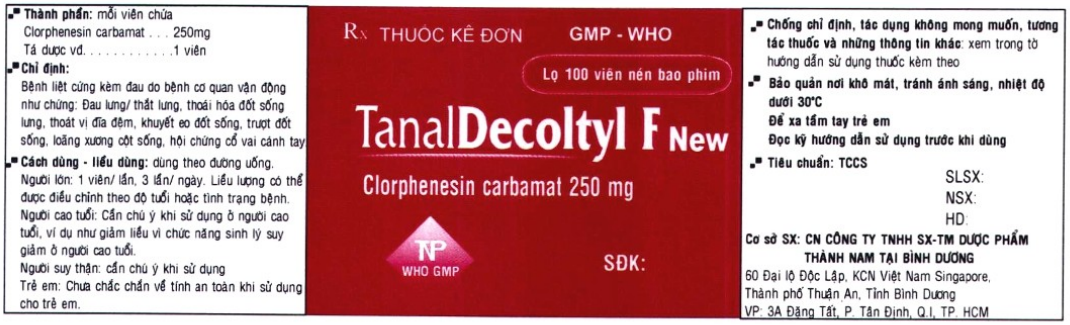
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TANALDECOLTYL F NEW

1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn lọ 100 viên



3. Mẫu nhãn lọ 200 viên



TP. HCM, ngày 07 tháng 06 năm 2023

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

KT/ Giám Đốc

Phó Giám Đốc

S.Đ.K.K.D: 4102026729 - C.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
QUẬN 1 TP.HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Quốc Chinh

https://trungtamthuoc.com/

4. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

TanalDecoltyl F New

Clorphenesin carbamat 250 mg

WHO GMP

SĐK:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

TanalDecoltyl F New

Clorphenesin carbamat 250 mg

- Thành phần: mỗi viên chứa
  Clorphenesin carbamat . . . 250mg
  Tá dược vđ. . . . . 1 viên
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc 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
- Tiêu chuẩn: TCCS

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

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, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

TanalDecoltyl F New

Chlorphenesin carbamate 250 mg

SLSX:
NSX:
HD:

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP - WHO

TanalDecoltyl F New

Chlorphenesin carbamate 250 mg

WHO GMP

Reg/. No.:

Box of 10 blisters x 10 film coated caplets

- Composition: each film coated caplet contains
  Chlorphenesin carbamate . . . 250mg
  Excipients qsp. . . . . 1 tablet
- Indications, contraindications, dosage and method of administration, interactions, side effect, and other precautions: see in the leaflet
- Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C, protect from light
- Specification: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INTRUCTION BEFORE USE
FOR FURTHER INFORMATION PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR

Manufacturer:
BRANCH OF THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO., LTD IN BINH DUONG
60 Doc Lap Boulevard, Viet Nam Singapore Industrial Park, Thuan An City, Binh Duong Province
Office: 3A Dang Tat, Tan Dinh Ward, Dist 1, HCMC

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx TANALDECOLTYL F NEW

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 nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Clorphenesin carbamat .....250 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH101, PVP. K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, HPMC 2910, PEG 6000, Sunset yellow, Erythrosin, Titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu đỏ cam.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh liệt cứng kèm đau do bệnh cơ quan vận động như chứng: Đau lưng/thắt lưng, thoái hóa đốt sống lưng, thoát vị đĩa đệm, khuyết eo đốt sống, trượt đốt sống, loãng xương cột sống, hội chứng cổ vai cánh tay.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Người lớn: 1 viên/lần, 3 lần/ngày. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo độ tuổi hoặc tình trạng bệnh.

Người cao tuổi: Cần chú ý khi sử dụng ở người cao tuổi, ví dụ như giảm liều vì chức năng sinh lý suy giảm ở người cao tuổi.

Người suy thận: Cần chú ý khi sử dụng.

Trẻ em: Chưa chắc chắn về tính an toàn khi sử dụng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với clorphenesin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc hợp chất tương tự (ví dụ: Clormezanon,..).

Người bị bệnh gan.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Bệnh nhân có tiền sử bị bệnh gan.

Người bị bệnh thận.

Màu sunset yellow và *erythrosin* có trong thuốc có thể gây phản ứng dị ứng nên thận trọng khi dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

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

Thuốc này có thể gây buồn ngủ và giảm khả năng chú ý, khả năng tập trung, năng lực vận động, phản ứng,...nên những bệnh nhân đang dùng thuốc này không được lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ

Tương tác

Thận trọng khi kết hợp clorphenesin với các thuốc phenothiazin (clorpromazin HCl), thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (các dẫn xuất của barbiturat), chất ức chế monoamin oxidase và rượu vì có thể làm tăng tác dụng của clorphenesin do đó cần điều chỉnh liều lượng.

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 CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (tần suất chưa rõ):

1. Sốc
2. Hoại tử thượng bì nhiễm độc (Hội chứng Lyell).

Vì có trường hợp biểu hiện sốc thuốc nên phải quan sát kỹ, ngưng sử dụng và thực hiện biện pháp xử lý thích hợp khi thấy bất thường

Các tác dụng phụ khác

	< 0,1 ~ 1% (Thường gặp)	<0,1 (Ít gặp)	Tần suất chưa rõ
Hệ thần kinh tâm thần [1]	Chóng mặt, loạng choạng, buồn ngủ	Đau đầu, nặng đầu, khó chịu, mệt mỏi	
Cơ quan tiêu hóa	Đau bụng [a], rối loạn tiêu hóa [b], buồn nôn, rối loạn đường ruột	Tiêu chảy, kiết lỵ, khô miệng, viêm lưỡi.	
Máu			Giảm bạch cầu Giảm tiểu cầu
Quá mẫn cảm	Phát ban [2,c]	Phù nề, sưng tấy[2], ngứa, viêm trong miệng, sốt	

Chú ý:

https://trungtamthuoc.com/

(1): Hãy giảm hoặc tạm ngừng sử dụng thuốc và thực hiện biện pháp thích hợp khi có các triệu chứng này.
(2): Hãy ngừng sử dụng thuốc khi có các triệu chứng này.
(a): Bao gồm đau dạ dày, khó chịu dạ dày.
(b): Bao gồm đầy bụng (căng bụng, nặng bụng), ợ nóng, chán ăn.
(c): Bao gồm phát ban, phát ban do dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: buồn nôn nhẹ, loạng choạng trong khoảng 6 giờ.
Xử trí: gây nôn, rửa dạ dày, thuốc muối nhuận tràng. Điều trị duy trì.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ.
Mã ATC: D01AE07
Clorphenesin ức chế chức năng của hệ thống thần kinh trung ương (quá trình phản xạ của tủy sống), có tác dụng giãn cơ, cải thiện các triệu chứng của căng cơ, trương lực cơ, cứng và đau cơ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

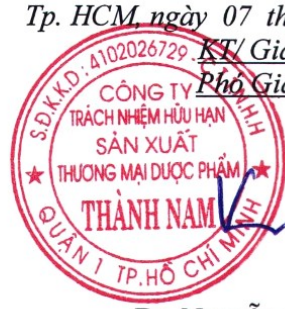
Hấp thu: Clorphenesin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa.
Phân bố: đạt nồng độ đỉnh trong máu là 3,62 µg/mL 1 giờ sau khi uống.
Chuyển hóa: Clorphenesin chuyển hóa ở gan.
Thải trừ: Thời gian bán thải là 3,7 giờ. Khoảng 92% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. 84% được thải qua nước tiểu dưới dạng chất liên hợp glucuronid.

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.
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, Thàng phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.
ĐT: (0274) – 3767850 Fax: (0274) – 3767852
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 07 tháng 06 năm 2023
KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh