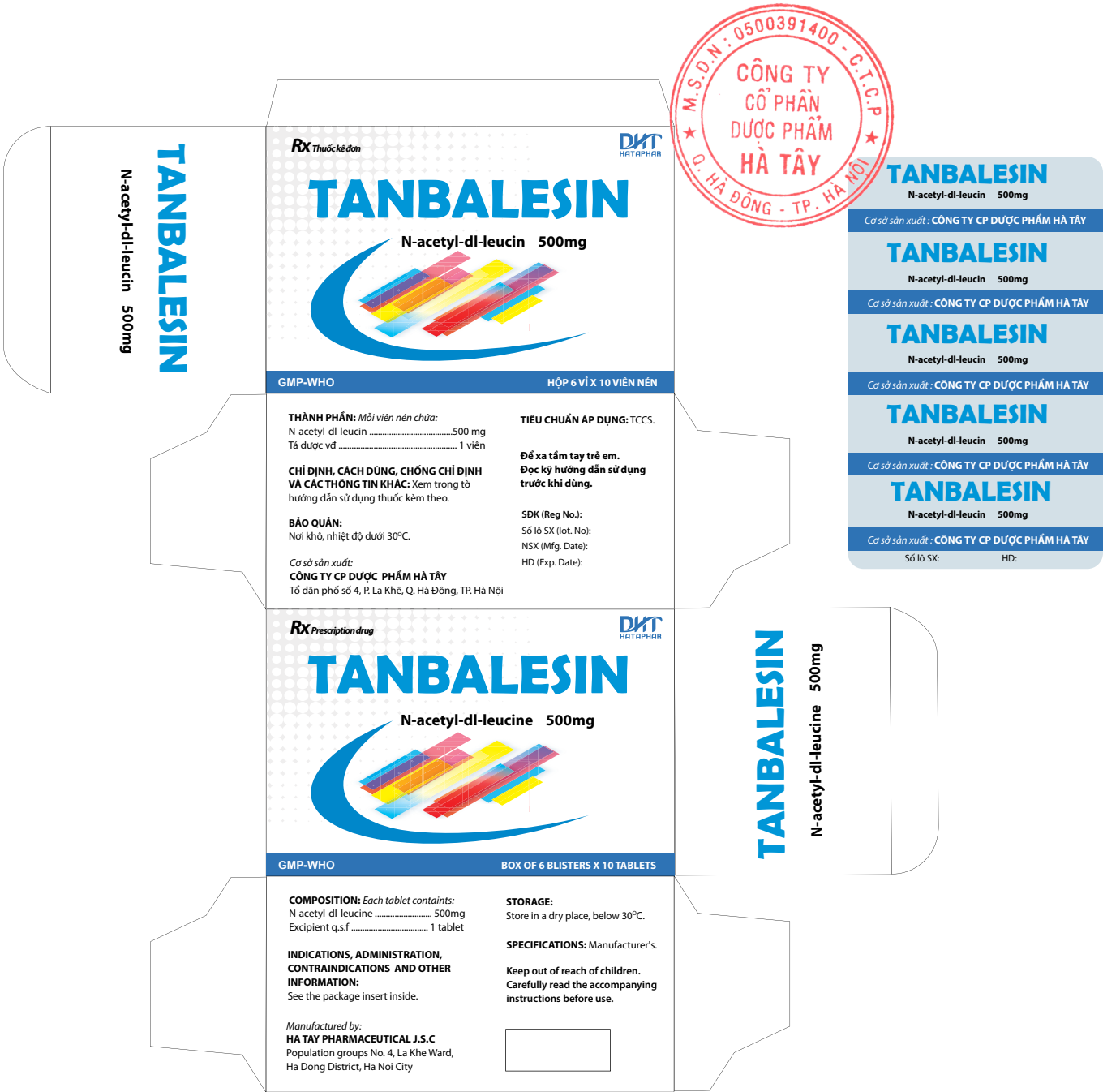




HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: **TANBALESIN**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: N-acetyl-dl-leucin 500mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, bột talc.

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, có vạch bẻ ở giữa, thành và cạnh viên lành lặn.

4. Chỉ định:

Chỉ định trong các trường hợp chóng mặt với các dấu hiệu: mắt thăng bằng, đi loạng choạng không vững, có cảm giác bồng bênh, chóng mặt khi thay đổi tư thế hay quay đầu, hoa mắt, ù tai có thể kèm theo buồn nôn, nôn.

5. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

* **Liều dùng:**

3 – 4 viên mỗi ngày, chia hai lần vào buổi sáng và buổi tối.

Thời gian điều trị từ 10 ngày đến 5 – 6 tuần tùy theo đáp ứng điều trị.

Khi bắt đầu điều trị hoặc khi chưa có tác dụng có thể tăng liều tới 6 – 8 viên/ngày chia 2 lần.

6. Chống chỉ định:

Quá mẫn với N-acetyl-dl-leucin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sản phẩm chứa lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Tương tác của thuốc:**

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc.

* **Tương kỵ của thuốc:**

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

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rất hiếm: Phát ban da (đôi khi kết hợp với ngứa), nổi mề đay.

12. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

- **Cách xử trí:** Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc trị chóng mặt. Mã ATC: N07CA04.

Thuốc trị chóng mặt chưa rõ cơ chế hoạt động.

14. Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, N-acetyl-dl-leucin đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 2 giờ.

15. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

16. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

***Tên cơ sở sản xuất:* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

***Địa chỉ:* Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội**

