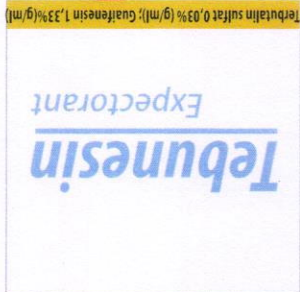




CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Thành phần công thức:
Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml)
Guaifenesin 1,33% (g/ml)
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Rx Thuốc kê đơn

Tebunesin
Làm long đờm

Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)

HADIPHAR

Lọ 30 ml
Siro

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

6 936036 962031

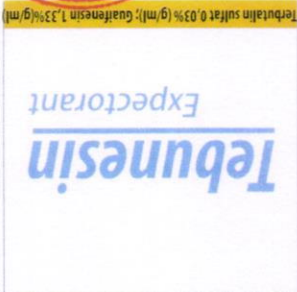
SDK:
SLSX:
NSX::
HD:

Rx Prescription drug GMP-WHO 30 ml Syrup Tebunesin Expectorant Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml) HADIPHAR	Thành phần công thức: Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml) Guaifenesin 1,33% (g/ml) Tá dược vừa đủ Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO Hộp 1 lọ 30 ml Siro Tebunesin Làm long đờm Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml) HADIPHAR	Tebunesin Expectorant Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml) Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. 6 936036 962031 SDK: SLSX: NSX:: HD:
--	--	--	--

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Thành phần công thức:
Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml)
Guaifenesin 1,33% (g/ml)

Tá dược vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Rx Thuốc kê đơn

Tebunesin
Làm long đờm

Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)

HADIPHAR

Lọ 60 ml
Siro

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

6 936036 962031

SDK:
SLSX:
NSX::
HD:

Rx Prescription drug GMP-WHO 60 ml Syrup Tebunesin Expectorant Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml) HADIPHAR	Thành phần công thức: Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml) Guaifenesin 1,33% (g/ml) Tá dược vừa đủ Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO Hộp 1 lọ 60 ml Siro Tebunesin Làm long đờm Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml) HADIPHAR	Tebunesin Expectorant Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml) Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. 6 936036 962031 SDK: SLSX: NSX:: HD:
---	--	---	---

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)

Expectorant

Tebunesin

Thành phần công thức:
Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml)
Guaifenesin 1,33% (g/ml)
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Rx Thuốc kê đơn

Tebunesin
Làm long đờm

Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)

HADIPHAR

Lọ 100 ml
Siro

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

6 936036 962031

SDK:
SLSX:
NSX::
HD:

Rx Prescription drug	GMP-WHO	Rx Thuốc kê đơn	GMP-WHO
100 ml Syrup	Thành phần công thức: Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml) Guaifenesin 1,33% (g/ml) Tá dược vừa đủ	Hộp 1 lọ 100 ml Siro	Tebunesin Expectorant
Tebunesin Expectorant	Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	Tebunesin Làm long đờm	Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)
Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)	Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS	Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
	Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.		6 936036 962031
	Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.		SDK: SLSX: NSX:: HD:
HADIPHAR		HADIPHAR	

Tebunesin

Terbutalin sulfat 0.03% (g/ml): Guaifenesin 1.33% (g/ml)

Không được tiêm

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN ÓNG, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33%(g/ml) Làm long đờm Tebunesin  Hà Nội, Việt Nam Được tiêm	 8 19 3 6 0 3 6 19 6 2 0 3 1 SĐK: Ngày SX: Số lô SX: HD: Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tebunesin <i>Expectorant</i> Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33%(g/ml) Tebunesin <i>Làm long đờm</i> Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33%(g/ml)  HADIPHAR Hộp 20 ống x 5ml	Rx prescription drugs GMP-WHO Tebunesin <i>Expectorant</i> Terbutalin sulfate 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33%(g/ml)  HADIPHAR Hộp 20 ống x 5ml
--	---	--

Tebunesin

Terbutalin sulfat 0.03% (g/ml): Guaifenesin 1.33% (g/ml)

Không được tiêm

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN ỚNG, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

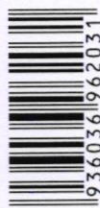
Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33%(g/ml)

Tebunesin

Làm long đồm

Tebunesin
Expectorant

terbutalin sulfat 0.03% (q/ml)- Guaifenesin 1.33% (q/ml)



8936036962031

Để xa tấm tay trẻ em.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

FIG. 3

Ναὶ ἔτι

-XS 91 95

CH

Thành phần công thức:
Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml)
Guaifenesin 1,33% (g/ml)
Tá được vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ

dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Ca chún cónaí.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TỈNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam
Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Rx prescription drugs

GMP-WHO

Tebunesin

Terbutalin sulfat 0.03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)

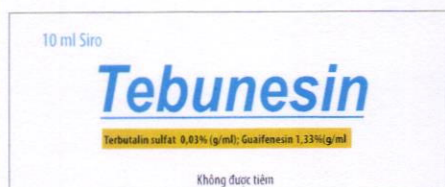


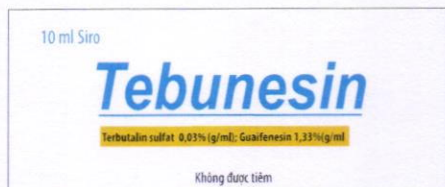
HADI PHAR

Hộp 30 ống x 5ml

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN ỚNG, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

[illegible]

[illegible]

Tebunesin

Không được tìm

MẪU NHÃN ỚNG, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx prescription drugs

GMP-WHO

Tebunesin

Expectorant

Terbutalin sulfat 0.03% (g/ml); Guaifenesin 1,33%(g/ml)

Hộp 30 ống x 10ml

HADIPHAR

Thành phần công thức:

Terbutalin sulfat	0,03% (g/ml)
Guaifenesin	1,33% (g/ml)

Tất được vừa đủ

Chi định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam
Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33%(g/ml)

Tebunesin

Tebunesin

Terbutalin sulfat 0.03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)

Hộp 30 ống x 10ml

HADI PHAR

Tebunesin
Expectorant

Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml)



8 936036 962031

Để xa tấm tay trẻ em.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK:

Ngày SX...

Ngày 28...



Tebunesin

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần Dược chất: Terbutalin sulfat 0,03% (g/ml); Guaifenesin 1,33% (g/ml).

Thành phần Tá dược: Glycerin, Acid citric anhydrous, Natri citrat, Đường trắng, Sorbitol, Natri benzoat, Hương dâu, Nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế: Siro thuốc.

Mô tả dạng bào chế: Chất lỏng trong không màu vì ngọt có mùi đặc trưng của hương dâu.

3. Chỉ định

Co thắt phế quản và tiết nhầy do hen phế quản, viêm phế quản, khí phế thũng, giãn phế quản và các bệnh lý liên quan khác.

4. Cách dùng, liều dùng

(Sử dụng dụng cụ cốc đong chia liều đi kèm bên trong hộp thuốc)

* Người lớn:

Uống 10-15ml x 2-3 lần/ ngày

* Trẻ em:

- Từ 7-15 tuổi: Uống 5-10ml x 2-3 lần/ ngày

- Từ 4-6 tuổi: Uống 2,5-5ml x 2-3 lần/ ngày

5. Chống chỉ định.

Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc và các thuốc giống thần kinh giao cảm khác.

Trẻ em dưới 4 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Khi sử dụng cho người mang thai và phụ nữ cho con bú.
- Đang hoặc đã từng mắc các bệnh lý sau đây: bệnh cường giáp, cơ tim phì đại, bệnh tim nặng tiềm ẩn (như thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng).
- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Sản phẩm có chứa đường trắng nên bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose galactose hoặc giảm hoạt tính sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Cần thận trọng khi sử dụng cho người mang thai và phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có thông tin.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không dùng thuốc đồng thời với thuốc kích thích giao cảm, vì khả năng làm tai biến trên hệ tim mạch. Tuy nhiên, khi dùng thuốc kích thích giao cảm (làm giãn phế quản) có thể được dùng để làm mất co thắt phế quản cấp, ở người bệnh vẫn đang dùng terbutalin uống kéo dài

- Không dùng đồng thời với dẫn chất của theophyllin
- Thuốc ức chế MAO hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng làm tăng tác hại trên hệ tim mạch khi phối hợp terbutalin. Do đó, khi cần phối hợp phải hết sức thận trọng
- Halothan: Trong các can thiệp ngoại khoa, khi phối hợp có thể gây đờ tử cung với nguy cơ xuất huyết, ngoài ra có thể gây nguy cơ rối loạn nhịp thất nặng

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

* Thường gặp: tim mạch (tăng nhịp tim, thay đổi huyết áp, đánh trống ngực). Thần kinh (kích động thần kinh, run cơ, chóng mặt)

* Ít gặp: Thần kinh (nhức đầu, buồn nôn, nôn, bồn chồn, khó ngủ, hoặc ngủ lịm, ngủ gà; người yếu; nóng bừng mặt, ra mồ hôi, tức ngực, co cơ, ù tai). Da (nổi mề đay, ban da). Phổi (phù phổi). Chuyển hóa (không dung nạp glucose, tăng glucose huyết, giảm kali huyết)

* Hiếm gặp: Thần kinh (cơn co giật, quá mẫn). Tim mạch (viêm mạch). Gan (tăng enzym gan)

* Có thể bị sỏi thận nếu lạm dụng thuốc.

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

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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

11. Quá liều và cách xử trí

* Terbutalin sulfat: các biểu hiện khi dùng quá liều như phản tác dụng không mong muốn, nhưng mức độ nặng hơn

* Guaiifenesin: Có thể gây sỏi thận.

Khi xuất hiện những triệu chứng quá liều nên ngừng thuốc ngay và tới cơ sở y tế gần nhất

12. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R03CK.

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kích thích chọn lọc thụ thể beta₂-adrenergic. Thuốc long đờm. Dạng kết hợp.

* Terbutalin sulfat: là một amin tổng hợp giống thần kinh giao cảm, một chất chủ vận beta₂-adrenergic, có tác dụng kích thích thụ thể beta của hệ thần kinh giao cảm, không có tác dụng trên thụ thể alpha. Tác dụng chính của Terbutalin là làm giãn cơ trơn phế quản, tử cung và mạch ngoại vi. Thuốc làm giảm sức cản đường hô hấp, nên làm tăng thể tích thở ra gắng sức trong 1 giây (FEV₁: Forced expiratory volume in one second). Terbutalin không trực tiếp

làm thay đổi phân áp Oxygen động mạch. Thuốc kích thích sản xuất adenosin -3', 5'-monophosphat vòng (AMPC) do hoạt hóa enzyme adenylyl cyclase. Giống như metaproterenol và albuterol, terbutalin có tác dụng kích thích mạnh trên thụ thể beta2 của phế quản, cơ trơn tử cung, mạch máu và tác dụng rất ít trên thụ thể beta1 của tim. Tuy nhiên, ở liều cao, terbutalin có thể gây kích thích tim và hệ thần kinh trung ương. Terbutalin đôi khi làm tăng nhịp tim, nhưng còn chưa rõ, đó là do terbutalin kích thích thụ thể beta1, hoặc do đáp ứng phản xạ với thay đổi huyết áp do giãn mạch ngoại vi.

* Guaifenesin: Có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phản xạ ho và làm dễ tống đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, nói không làm mất ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat.

13. Đặc tính dược động học

* Terbutalin sulfat:

- Hấp thu: Khoảng 30-50% liều uống terbutalin sulfat được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi uống (viên nén, siro), tác dụng dễ thấy xuất hiện trong vòng 30 phút, chức năng phổi được cải thiện thực chất trên lâm sàng sau 1-2 giờ, đạt mức tối đa trong vòng 2-3 giờ, và thời gian tác dụng kéo dài được 4-6 giờ và tác dụng giãn phế quản kéo dài đến 12 giờ. Nửa đời của thuốc khoảng 3-4 giờ.

- Phân bố: Terbutalin phân bố vào sữa mẹ với nồng độ ít nhất bằng nồng độ trong huyết tương ở cùng thời điểm. Tuy nhiên lượng thuốc vào sữa mẹ không bằng 1 % liều uống của người mẹ

- Chuyển hóa - Thải trừ: Terbutalin bị chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp với acid sulfuric không còn hoạt tính

Khi uống, phần lớn liều dùng được thải trừ dưới dạng chất liên hợp. Điều này chỉ ra rằng, thuốc có thể bị chuyển hóa ở đường tiêu hóa, hoặc bị chuyển hóa bước đầu qua gan. Sự thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa hoàn tất trong vòng 72 - 96 giờ sau khi dùng một liều ở tất cả các dạng.

* Guaifenesin: Được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Thời gian bán thải của guaifenesin khoảng 1 giờ.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ x lọ 30ml, Hộp 1 lọ x lọ 60ml, Hộp 1 lọ x lọ 100ml, Hộp 1 lọ x lọ 125ml.

Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 5ml; Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Hạn dùng của thuốc sau khi mở nắp các quy cách đóng gói lọ: Không quá 90 ngày sau khi mở nắp.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.*

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc



Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh.

Địa chỉ: Số 167, Đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

C. P. X. UN