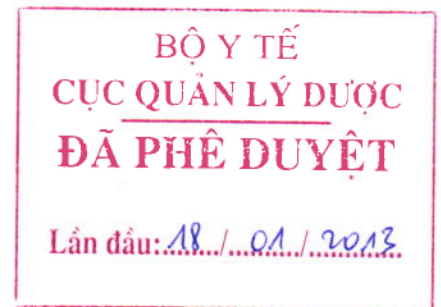
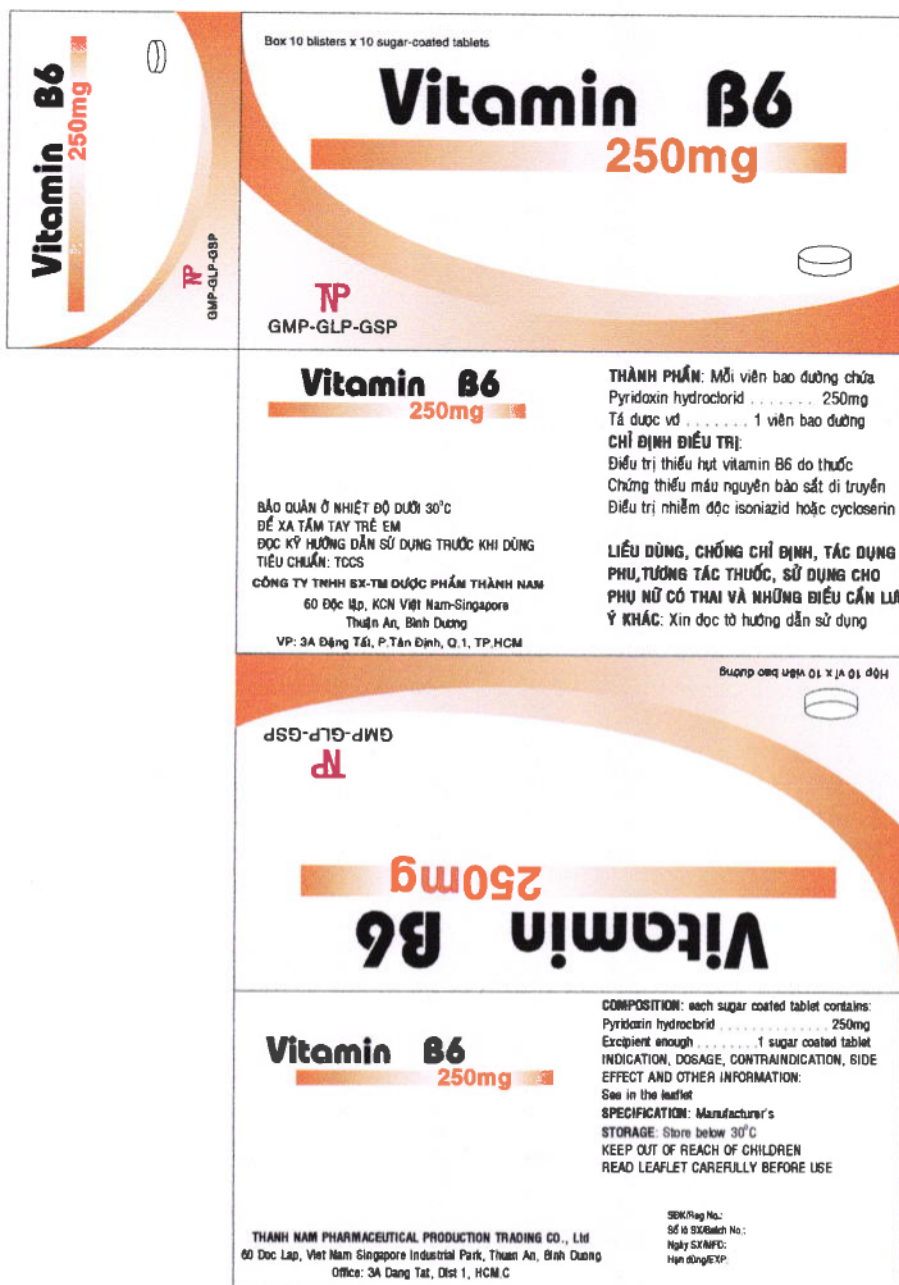


MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN BAO ĐƯỜNG VITAMIN B6 250MG

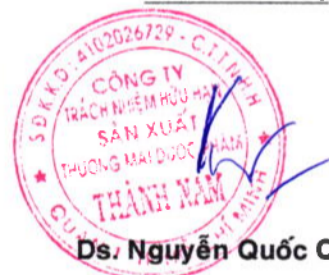
1. Mẫu nhãn vỉ



2. mẫu nhãn hộp



Bình Dương, ngày 01 tháng 02 năm 2012
KT/GIÁM ĐỐC
Phó Giám đốc



Đs. Nguyễn Quốc Chính

Viên nén bao đường VITAMIN B6 250mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Pyridoxin hydroclorid 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Tinh bột sắn, Gelatin, Magnesi stearat, Talc, Gôm arabic, Tricalci phosphat, Titan dioxyd, Sáp carnauba, Đường trắng).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị thiếu hụt vitamin B6 do thuốc.
- Chứng thiếu máu nguyên bào sắt di truyền.
- Điều trị nhiễm độc isoniazid hoặc cycloserin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Điều trị thiếu hụt vitamin B6 do thuốc gây nên: dùng 100 – 200mg/ngày trong 3 tuần, sau đó dùng liều dự phòng 25 – 100mg/ ngày.
- Điều trị chứng thiếu máu nguyên bào sắt di truyền: liều thường dùng là 200 – 600mg/ ngày, nếu sau 1 – 2 tháng điều trị, bệnh không chuyển, phải xem xét cách điều trị khác.
- Để phòng co giật ở người bệnh dùng cycloserin: dùng liều 100 – 300mg/ ngày.
- Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với pyridoxin và các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200mg/ ngày có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.
- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson.
- Pyridoxin với liều dùng 200mg/ ngày có thể gây giảm 40 – 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.
- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.
- Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú vì có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

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

Chưa có tài liệu báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dùng liều 200mg/ ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Hiếm gặp: buồn nôn và nôn.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Quá liều: Dùng pyridoxin với liều 200mg/ngày trong thời gian dài (trên 2 tháng) sẽ gây các độc tính về thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng, bệnh thần kinh cảm giác nặng) và có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.
- Cách xử trí: Ngừng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng: pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.



ĐT

DUỐC ĐỘNG HỌC

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hoá, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

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 10 vỉ x 10 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
ĐT: (0650) – 3767850 Fax: (0650) – 3767852

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

Tp. HCM, ngày 01 tháng 02 năm 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS NGUYỄN QUỐC CHINH

Đ

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG TERPIN BENZOAT

1. Mẫu nhãn vi



Bình Dương, ngày 01 tháng 02 năm 2012
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
KT/ GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Quốc Chính

Ds.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao đường TERPIN BENZOAT

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Terpin hydrat 100 mg
Natri benzoat 50 mg
Tá được vừa đủ 1 viên.

(Tinh bột sắn, Lactose, PVP. K30, Magnesi stearat, Talc, Gôm arabic, Gelatin, Tricalci phosphat, Blue patente, Sáp carnauba, Titan dioxyd, Đường trắng).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Long đờm.
- Điều trị những rối loạn dịch tiết phế quản trong bệnh lý phế quản phổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, 2 - 3 lần/ ngày. Mỗi ngày không quá 8 viên.
- Trẻ em trên 30 tháng: 1 - 2 viên/ ngày, chia làm 2 - 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ dưới 30 tháng.
- Trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Không dùng trong trường hợp ho do hen suyễn.
- Không nên phối hợp với các thuốc trị ho khác.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Tránh kết hợp với các thuốc có tác dụng làm khô dịch tiết (loại atropinic).

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

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

Chưa có tài liệu báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhẹ và thoáng qua: táo bón, buồn nôn, nôn, chóng mặt, dị ứng da.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có tài liệu báo cáo.

DƯỢC LỰC HỌC

Terpin hydrat và Natri benzoat hydrat hóa dịch nhày phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng để tống đờm ra ngoài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Natri benzoat được hấp thu qua đường tiêu hóa và kết hợp với glycin trong gan để tạo thành acid hippuric, bài tiết nhanh chóng qua nước tiểu.
Thuốc được hấp thu nhanh chóng qua đường uống, chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu.
- Terpin hydrat: Chưa có tài liệu báo cáo.

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: 10 vỉ x 10 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

ĐT: (0650) - 3767850

Fax: (0650) - 3767852

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



THO CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Tp. HCM, ngày 01/ 02/ 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHÍNH

Ph