

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

872/159

1/ NHÃN CHAI NEO-TERPON (Chai 100 viên nang cứng)

CÔNG THỨC Terpin hydrat.....100 mg Natri benzoat.....50 mg Tá dược.....vd.....1 viên	GMP - WHO NEO-TERPON® Terpin hydrat 100 mg / Natri benzoat 50 mg	<i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</i>
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Chai 100 Viên nang cứng	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA: Mã Vạch Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM		

2/ NHÃN CHAI NEO-TERPON (Chai 200 viên nang cứng)

CÔNG THỨC Terpin hydrat.....100 mg Natri benzoat.....50 mg Tá dược.....vd.....1 viên	GMP - WHO NEO-TERPON® Terpin hydrat 100 mg / Natri benzoat 50 mg	<i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</i>
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Chai 200 Viên nang cứng	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA: Mã Vạch Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM		

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/02/14

Tp.HCM, Ngày 03 tháng 07 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3/ NHÃN VỈ NEO-TERPON (1 vỉ x10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 03 tháng 07 năm 2015

KT Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4/ MẪU HỘP NEO-TERPON (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)

NEO-TERPON®
Terpin hydrat 100 mg / Natri benzoat 50 mg

GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

CÔNG THỨC:
Terpin hydrat 100 mg
Natri benzoat 50 mg
Tá dược vđ 1 viên nang cứng
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK/VISA:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
Mã Vạch
Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM

NEO-TERPON®
Terpin hydrat 100 mg / Natri benzoat 50 mg

GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

COMPOSITION:
Terpin hydrate 100 mg
Sodium benzoate 50 mg
Excipients q.s.p 1 capsule
**INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS,
DOSAGE, WARNINGS:**
Read the package insert carefully.

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

Manufactured by: **USA - NIC PHARMA Co., Ltd**
Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC

Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg. Date :
Hạn dùng/Exp. Date :

Tp.HCM, Ngày 03 tháng 07 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng NEO-TERPON

NEO-TERPON Viên nang cứng

♦ Công thức (cho một viên)

- Terpin hydrat 100 mg
 - Natri benzoat..... 50 mg
 - Tá dược vđ 1 viên
- (Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat)

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- **Terpin hydrat:** Có tác dụng hydrat hoá dịch nhầy phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng tống đờm ra ngoài.
- **Natri benzoat:** Tác dụng long đờm, sát khuẩn

Dược động học

- **Terpin hydrat:** Khi uống được hấp thu vào dạ dày-ruột và được đào thải nhanh qua nước tiểu.
- **Natri benzoat:** Được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, kết hợp với glycerin trong gan ở dạng acid hippuric và được bài tiết trong nước tiểu trong khoảng 12 giờ.

♦ Chỉ định:

- Long đờm trong các trường hợp ho có đờm

♦ Liều dùng - cách dùng:

- Người lớn: 3-6 viên/ngày, chia làm 3 lần
- Trẻ em trên 6 tuổi: 2-3 viên/ngày, chia làm 3 lần

♦ Chống chỉ định:

- Người có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Suy chức năng gan thận
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao

♦ Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- **Terpin hydrat, natri benzoat:** Ít có tác dụng phụ

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

♦ Tương tác thuốc:

- Tránh phối hợp với các thuốc long đàm khác

♦ Thận trọng:

- Uống theo liều điều trị: Thuốc có tác dụng long đờm, lợi tiểu nhẹ. Uống liều cao (trên 600mg Terpin hydrat/ngày) thì có tác dụng ngược lại (không long đờm, tiểu tiện ít, có khi gây vô niệu ở người bị bệnh thận).

♦ Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ mang thai và cho con bú dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

♦ Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ Quá liều và xử trí:

- **Terpin hydrat:** Nếu dùng liều cao (trên 1000 mg/ ngày), liều trên trung bình thì tác dụng ngược lại, phản tác dụng, làm khô, cô đặc đờm, sát đờm, khó long, khó khởi ho.

- **Natri benzoat:** Khi dùng lượng natri benzoat trên 1g cho 1 kg thể trọng sẽ có triệu chứng quá liều như: Ói mửa, co giật, rối loạn tổng hợp protein.

Khi có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng

◆ **Trình bày:**

- Chai 100 viên nang cứng
- Chai 200 viên nang cứng
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

◆ **Bảo quản:**

- Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

◆ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999

Fax : (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 03 tháng 07 năm 2015

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: NEO-TERPON

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 3, màu xanh-vàng, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng đồng nhất.

3. Thành phần của thuốc:

- Terpin hydrat 100 mg
- Natri benzoat 50 mg

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat)

4. Hàm lượng cho 1 viên thuốc: Terpin hydrat 100 mg, Natri benzoat 50 mg

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Long đờm trong các trường hợp ho có đờm

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Người lớn: 3-6 viên/ngày, chia làm 3 lần
- Trẻ em trên 6 tuổi: 2-3 viên/ngày, chia làm 3 lần

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Suy chức năng gan thận
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao

8. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- **Terpin hydrat, natri benzoat:** Ít có tác dụng phụ

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

9. Nên tránh dùng những loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Không dùng chung với các thuốc long đờm khác

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

- Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

- Bảo quản thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C và tránh ánh sáng

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

- **Terpin hydrat:** Nếu dùng liều cao (trên 1000 mg/ ngày), liều trên trung bình thì tác dụng ngược lại, phản tác dụng, làm khô, cô đặc đờm, sát đờm, khó long, khó khỏi ho.

966-C.7
3 TY
M HỮU HẠ
PHẨM
-NIC
P.HỒ CH

- **Natri benzoat:** Khi dùng lượng natri benzoat trên 1g cho 1 kg thể trọng sẽ có triệu chứng quá liều như: Ói mửa, co giật, rối loạn tổng hợp protein.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều và khuyến cáo?

- Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng

14. Tên của nhà sản xuất:

- Tên nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược Phẩm USA - NIC

15. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

- Uống theo liều điều trị: Thuốc có tác dụng long đờm, lợi tiểu nhẹ. Uống liều cao (trên 600mg Terpin hydrat/ngày) thì có tác dụng ngược lại (không long đờm, tiểu tiện ít, có khi gây vô niệu ở người bị bệnh thận).

16. Khi nào cần tham vấn của bác sĩ?

- Cần tham vấn ý kiến của bác sĩ khi đang dùng thuốc khác, hoặc khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Ngày 07/07/2015



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

