

PutinePro

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: L-Cystine500 mg

Pyridoxine hydrochloride..... 50 mg

Thành phần tá dược: Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl methylcellulose 6 cp, Magnesium stearate, Vivacoat PM-1P*, Titanium dioxide, Quinoline yellow, Yellow iron oxide.

*: Thành phần gồm: hypromellose (HPMC) 6, titanium dioxide, talc, hydroxypropylcellulose, polyethylene glycol (PEG) 3350.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, cạnh và thành viên lạnh lặn.

3. Chỉ định:

Điều trị bổ sung các rối loạn về móng/ tóc.

Hỗ trợ điều trị rối loạn lạnh giác mạc.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng bằng đường uống.

Liều dùng: Liều 4 viên mỗi ngày chia làm 2 lần, uống trong bữa ăn.

Trong trường hợp không cải thiện sau một tháng hỗ trợ điều trị, cần phải có ý kiến của bác sĩ.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân bị cystin niệu.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không nên sử dụng thuốc trong thời gian dài.

Cần đặc biệt chú ý khi dùng một số sản phẩm có chứa vitamin B6.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai: Phụ nữ có thai hoặc cho con bú, nghi ngờ có thai hoặc dự định có thai, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận về độc tính sinh sản. PutinePro không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Vitamin B6 đi vào sữa mẹ và do hàm lượng pyridoxine cao có trong PutinePro, việc sử dụng trong thời kỳ cho con bú không được khuyến khích.

Khả năng sinh sản: Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam giới đã được quan sát thấy trong một nghiên cứu trên động vật. Mức độ liên quan ở người chưa được biết đến.



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

Không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất không xác định:

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, nổi mề đay, nhạy cảm với ánh sáng, chứng tăng sắc tố da, mụn trứng cá

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn,

Rối loạn hệ thần kinh: Các bệnh thần kinh ngoại biên chủ yếu thuộc loại cảm giác đã được báo cáo sau khi sử dụng vitamin B6 liều cao và/hoặc kéo dài.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, đầy hơi, chướng bụng, tiêu chảy.

* Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Bệnh thần kinh ngoại biên, chủ yếu thuộc loại cảm giác, đã được báo cáo sau khi sử dụng liều cao và/hoặc kéo dài vitamin B6.

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

12. Quy cách đóng gói:

Hộp 06 vỉ (Al-PVC) x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vỉ (Al-PVC) x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 01 vỉ (Al-PVC) x 20 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 06 vỉ (Al-PVC) x 20 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Theo TCCS

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

