

# MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

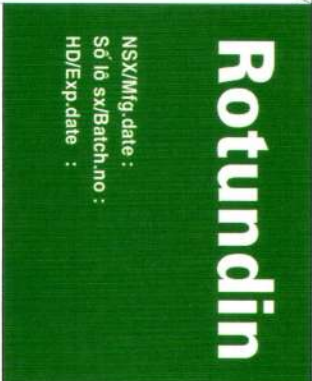


2/ Nhãn hộp trung gian:  
Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên:



**Công thức:**  
 Rotundin.....60mg  
 Tá dược.....vừa đủ.....1viên nén  
 (Tá dược gồm: Lactose, Avicel M101, Màu vàng Quinolein, Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Talc)  
**Bảo quản:** nhiệt độ dưới 30 °C, nơi khô mát, tránh ánh sáng  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**Chỉ định**  
**Cách dùng-Liều dùng** Xem toa hướng dẫn  
**Chống chỉ định:** sử dụng thuốc.  
**Thận trọng:**  
**Tác dụng không mong muốn:**  
**Tiêu chuẩn :** ĐDVN IV  
**Sản xuất tại:**  
 Công ty CP Dược Phẩm Khánh Hoà  
 Đường 2/4, P. Vinh Hòa, TP. Nha Trang  
 Tỉnh Khánh Hòa



**WHO - GMP** Hộp 10 vỉ x 10 viên

## Rotundin

**Rotundin 60 mg**

- \* An thần
- \* Gây ngủ
- \* Giảm đau

Manufactured by:  
**KHAPHARCO PHARM. CO.**

**Composition:**  
 Rotundin.....60mg  
 Excipient.....q.s.....1tablet

**Storage:** Below 30°C, in a cool and dry place, protect from light

**Specifications:** VP IV

**Indications**  
**Dosage-Administration** Please see enclosed leaflet  
**Contra-indications**  
**Precautions**  
**Adverse effects**

**Manufactured by:**  
 Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company  
 2/4 street, Vinh Hoa ward, Nha Trang city

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE**

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

*lsh*

**ROTUNDIN** *Viên nén*

**THÀNH PHẦN:**  
 Rotundin..... 1 viên  
 Tá dược.....60 mg  
 (Tá dược gồm: Lactose 80mg, Avicel 62 mg, Tinh bột sắn 5mg, Màu vàng Quinolein 0,45mg, Magnesi Stearat 2,07 mg, Talc 4,14 mg)  
**DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén  
**CHÚ Ý:** - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
 - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**  
 - Rotundin là một dược chất được chiết xuất từ cây *Stephania Rotunda Menispermaceae*, đây là một dược thảo mọc ở các vùng núi cao của Trung Á và Châu Âu như Nga, Trung Quốc, Rumania và Việt Nam. Đã từ lâu Rotundin được sử dụng làm thuốc an thần và giảm đau dưới dạng thuốc bột, thuốc viên, thuốc tiêm và được ghi trong dược điển một số nước.  
 - Ngoài tác dụng an thần giảm đau, Rotundin còn có tác dụng điều hòa nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**  
 Chưa có nghiên cứu đáng tin cậy

**CHỈ ĐỊNH:**  
 - An thần, gây ngủ.  
 - Giảm đau trong các trường hợp đau do co thắt ở đường tiêu hóa, tử cung, đau dây thần kinh, đau đầu.

**LIỀU DÙNG:**  
 - An thần, gây ngủ: uống 1 – 2 viên trước khi đi ngủ.  
 - Giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu: uống 2 – 4 viên chia 2 lần mỗi ngày.  
 - Trẻ em trên 1 tuổi: 2mg/kg cân nặng, chia 2 – 3 lần/ngày.  
 - Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
 - Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
 - Người đang vận hành tàu xe, máy móc, người trầm cảm.  
 - Mẫn cảm với Tetrahydropalmitin  
 - Trẻ em dưới 1 tuổi.

**THẬN TRỌNG:**  
 Ngừng thuốc trong trường hợp có biểu hiện dị ứng, chóng mặt.  
 Không dùng đồng thời với các thuốc an thần khác hay thuốc ức chế thần kinh trung ương khác

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**  
 Chỉ sử dụng khi có chỉ định trực tiếp từ bác sĩ.

**TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**  
 không sử dụng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**  
 - Hiếm khi thấy tình trạng chóng mặt hoặc biểu hiện dị ứng khi dùng thuốc.  
 - Hiếm gặp: xuất hiện tình trạng thao cuồng, hoang tưởng  
 - Nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngủ lịm, mất phương hướng khi quá liều.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**  
 - Chưa có báo cáo nào về tương tác của rotundin với thuốc khác hay các dạng tương tác khác.

**Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**  
 Báo ngay cho bác sĩ khi bị quá liều.

**BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:**  
 Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.  
 ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.  
 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn:** ĐBVN IV

**KH**  
 WHO - GMP

**Sản xuất tại:**  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA  
 Đường 2-4 P.Vĩnh Hòa - TP Nha Trang - Tỉnh Khánh Hoà



*Nguyễn Văn Thanh*

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

Nha Trang, ngày 22 tháng 08 năm 2013.  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG GIÁM ĐỐC

*ĐS. Lê Nhuận*