

PN-32491-B
2011

ĐỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2011

Composition: Each tablet contains:
Rotundin.....30mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information:
See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C

Specifications: Vietnamese Pharmacopoeia IV

ROTUNDIN 30mg

Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

Rx Thuốc bán theo đơn

ROTUNDIN 30mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

ROTUNDIN 30mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Rotundin.....30mg
Tá dược v.v.....1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng:
Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DQVN IV

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

SĐK (Reg.No) :
Số SX (Lot.No) :
NSX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

ROTUNDIN 30mg
Box of 10 blisters x 10 tablets

Rx Prescription drug

ROTUNDIN 30mg
Box of 10 blisters x 10 tablets

Manufactured by:
PHARM PHARMACEUTICAL J.S.C
Pharm groups No. 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội City

CÔNG TY
CƠ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY
HÀ NỘI

ROTUNDIN 30mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ROTUNDIN 30mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ROTUNDIN 30mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ROTUNDIN 30mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ROTUNDIN 30mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc: ROTUNDIN 30mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Rotundin 30mg

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, gelatin, amidon, tartrazin, magnesi stearat)

3. Dạng bào chế: Viên nén.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học

- Dược lực học:

Rotundin là một dược chất được chiết xuất từ cây *Stephania Rotunda Menispermaceae*, đây là một thảo dược mọc ở các vùng núi cao của Trung Á và Châu Âu như Nga, Trung Quốc, Rumani 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.

Nhiều công trình nghiên cứu đã xác định hoạt lực và độ dung nạp của rotundin trong lâm sàng có so sánh với các thuốc an thần gây ngủ và giảm đau có nguồn gốc hoá dược, kết quả cho thấy rotundin có tác dụng an thần gây ngủ với liều thấp mà độ dung nạp thuốc lại rất cao, trong quá trình sử dụng không có trường hợp nào bị tai biến và quen thuốc.

Ngoài tác dụng an thần giảm đau, rotundin còn có tác dụng điều hoà nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

- Dược động học:

Hấp thu và phân bố: Chưa có báo cáo.

Chuyển hóa và thải trừ: Chuyển hóa rotundin liên quan đến demethyl hóa ở nhiều vị trí, với nhiều chất chuyển hóa được phát hiện ở nước tiểu và phân. Đặc biệt, nhiều chất chuyển hóa có tác động lên receptor dopamin và các đích khác được cho là của rotundin, do đó, có đóng góp vào tác dụng điều trị của rotundin.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- Chỉ định:

Rotundin được dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng do các nguyên nhân khác nhau dẫn đến mất ngủ, hoặc giấc ngủ đến chậm, dùng thay thế cho Diazepam khi bệnh nhân bị quen thuốc.

Rotundin được dùng giảm đau trong các trường hợp đau do co thắt ở đường tiêu hoá, tử cung, đau dây thần kinh, đau đầu cao huyết áp và đau cơ - xương - khớp, sốt cao gây co giật.

- Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều lượng:

Để an thần gây ngủ: Liều trung bình cho người lớn: ngày 2 - 3 lần, mỗi lần 1 viên. Liều trung bình cho trẻ em từ 1 tuổi trở lên 2mg/kg thể trọng chia làm 2 - 3 lần trong ngày

Để giảm đau: Liều dùng gấp đôi so với liều an thần gây ngủ.

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Tetrahydropalmitin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Thận trọng

Không dùng thuốc khi đang dùng các loại thuốc ngủ khác, hoặc đang dùng thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Thuốc có chứa tartrazin: có thể gây phản ứng dị ứng.



10/2015/10/1

Thuốc có chứa lactose: bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp lactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

- Thời kỳ mang thai: Không dùng được.
- Thời kỳ cho con bú: Không dùng được.
- Lái xe và vận hành máy móc: Không dùng thuốc.

8. Tương tác thuốc

Chưa có báo cáo.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thuốc có thể gây một số tác dụng phụ như: đau đầu, kích thích, vật vã.

10. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng

- *Bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 024.33522203, 024.33824685 Fax: 024.33522203, 024.33829054

Hotline: 02433 52 25 25

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Ngày tháng năm

