

197/1kh

 GMP - WHO tanacitoux Eprazinon dihydroclorid 50mg Box of 10 blisters x 15 film - coated tablets	GMP - WHO tanacitoux® Eprazinon dihydroclorid 50mg  Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim Box of 10 blisters x 15 film - coated tablets	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 01/03/2012
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ		
tanacitoux® Eprazinon dihydroclorid 50mg Công thức: Eprazinon dihydroclorid50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định: Làm loãng dịch tiết phế quản trong các trường hợp: viêm phế quản cấp và mạn, viêm mũi, cảm cúm, hen phế quản, ho cấp tính và mạn tính. Chống chỉ định, liều dùng, tác dụng phụ: thận trọng, tương tác thuốc, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C Tiêu chuẩn: TCCS SDK/Reg.No: CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam		GMP - WHO tanacitoux® Eprazinon dihydroclorid 50mg  Hộp 10 vỉ x 15 viên nén bao phim
tanacitoux® Eprazinon dihydroclorid 50mg  Số lô SX/Batch No: Ngày SX/Mfr.Date: HD/Exp.Date:		

Ngày 01 tháng 08 năm 2012
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

KT/ Giám Đốc
Phó Giám Đốc



DS. Nguyễn Quốc Chinh

197F/anh

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TANACITOUX



1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 15 viên



ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Số lô SX/Batch No: Ngày SX/Mfr.Date: HD/Exp.Date:	tanacitoux® Eprazinon dihydroclorid 50mg Công thức: Eprazinon dihydroclorid50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định: Làm loãng dịch tiết phế quản trong các trường hợp: viêm phế quản cấp và mạn, viêm mũi, cảm cúm, hen phế quản, ho cấp tính và mạn tính.	Chống chỉ định, liều dùng, tác dụng phụ thận trọng, tương tác thuốc, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C Tiêu chuẩn: TCCS SDK/Reg.No:
	CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam	

21

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao phim TANACITOUX



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Eprazinon dihydroclorid 50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Natri starch glycolat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Erythrosin, Cồn 96%).

DƯỢC LỰC HỌC

Làm loãng và long đờm do eprazinon gắn lên thụ thể của mucin, giành chỗ không cho protein viêm gắn vào. Làm dễ thở hơn nhờ tác động giải co thắt phế quản.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người lớn, hàm lượng eprazinon cao nhất trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Thời gian bán hủy thải trừ của eprazinon khoảng 6 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Làm loãng dịch tiết phế quản trong các trường hợp : viêm phế quản cấp và mạn, viêm mũi, cảm cúm, hen phế quản, ho cấp tính và mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn: 1 – 2 viên/ lần, 3 lần/ ngày.
- Trẻ em: Theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Thời gian điều trị không quá 5 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Nên uống thuốc cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với eprazinon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử co giật.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Thận trọng với người bị bệnh phổi hoặc phế quản mạn tính.
- Người bị đờm đặc, có mủ hoặc sốt.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Không dùng chung với thuốc giảm ho hoặc thuốc làm khô chất tiết phế quản do làm giảm tác dụng của thuốc.
- Không dùng chung eprazinon với các thuốc chuyển hóa qua gan do có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Hiệu quả và tính an toàn của eprazinon trên người mang thai chưa được nghiên cứu đầy đủ. Do đó phụ nữ đang có thai hoặc ý định có thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa được biết eprazinon có bài tiết trong sữa mẹ hay không, vì vậy nên ngừng cho con bú tạm thời trong thời gian dùng thuốc.

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

Mặc dù thuốc rất hiếm khi gây buồn ngủ và chóng mặt, nhưng cũng nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể gây rối loạn tiêu hóa như đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy. Hiếm khi gây dị ứng da, nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dùng quá liều thường gây tình trạng co giật. Xử trí: Dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu, đồng thời tiến hành điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp: 2 vỉ, vỉ 15 viên

Hộp: 10 vỉ, vỉ 15 viên.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

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 08 năm 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH

