

563/145

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TANALOCET



1. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Số Lô SX / Batch No
NSX / Mfg. date
HSD / Exp. date

ĐỂ XA TẮM TAY 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
60 Đại Lộ Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM, VN

GMP - WHO

TanaLocet
Levocetirizine dihydrochloride 5mg
Antihistamine

TP
GMP-GLP-GSP

Box of 10 Blisters x 10 film coated tablets

GMP - WHO

TanaLocet
Levocetirizin dihydrochloride 5mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 10 Blisters x 10 film coated tablets

TanaLocet
Levocetirizin dihydrochlorid 5mg
Antihistamine

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg.No:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Levocetirizin dihydrochlorid5mg
Tá dược vừa đủ.....1viên

Chỉ định điều trị:
Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng dai
dẳng, mày đay mạn tính.

**Chống chỉ định, Liều dùng, Cảnh báo, Tương tác thuốc,
Tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác:**
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

GMP - WHO

TanaLocet
Levocetirizin dihydrochlorid 5mg
Kháng dị ứng

TP
GMP-GLP-GSP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

2. Mẫu nhãn vỉ



Ngày 01 tháng 08 năm 2012
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
KT/ Giám Đốc
Phó Giám Đốc



DS. Nguyễn Quốc Chính

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao phim TANALOCET

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Levocetirizin 2 HCl 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

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

DƯỢC LỰC HỌC

Levocetirizin là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng. Levocetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H1 nhưng hầu như không có tác dụng đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và không có tác dụng đối kháng serotonin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Levocetirizin hấp thu qua đường tiêu hóa. Levocetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 92%). Nửa đời thải trừ 8 - 9 giờ. Thuốc được bài tiết qua đường tiểu (85,4%) và qua phân (12,9%).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng dai dẳng, mày đay mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Liều khuyến cáo 1 viên 5mg/ 1 lần trong ngày.
Dùng bằng đường uống, nuốt nguyên viên, không phụ thuộc no đói.
- Người cao tuổi: Cần điều chỉnh liều do suy giảm chức năng thận (xem bảng sử dụng của người suy thận)
- Bệnh nhân suy thận: Điều chỉnh liều theo mức độ suy thận được sử dụng theo bảng sau:

Nhóm	Độ thanh lọc creatinin (ml/ phút)	Liều lượng và tần số
Bình thường	≥ 80	1 viên mỗi ngày, uống 1 lần
Nhẹ	50 - 79	1 viên mỗi ngày, uống 1 lần
Trung bình	30 - 49	1 viên từng 2 ngày, uống 1 lần
Nặng	10 - 29	1 viên từng 3 ngày, uống 1 lần
Giai đoạn cuối của suy thận cần thẩm tách	< 10	Chống chỉ định

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Levocetirizin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với các dẫn chất piperazin.
- Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10ml/ phút

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Thận trọng khi dùng thuốc với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Một số bệnh nhân có các vấn đề hiếm do di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose- galactose thì không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Tránh dùng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của levocetirizin.
- Độ thanh thải levocetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400mg theophylin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú do chưa có đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc.

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

Thận trọng với người đang lái xe và người đang vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ngủ gà, ngủ gật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Ngoài ra có thể gặp khô miệng, chóng mặt, nhức đầu.
- Ít gặp: Đánh trống ngực, rối loạn thị giác, viêm gan, khó thở, buồn nôn, ngứa, phát ban, mày đay.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Quá liều: Ngủ gà ở người lớn. Trẻ em ban đầu bị kích động và thao thức, sau đó là ngủ gà.
- Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu gặp quá liều xảy ra chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nên cân nhắc rửa dạ dày sau khi mới uống quá liều. Loại trừ levocetirizin bằng phương pháp thẩm phân không có hiệu quả.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp: 10 vỉ , vỉ 10 viên.

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



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

✓

Ngày 01 tháng 08 năm 2012

CTY TNHH SX- TM DP THÀNH NAM

KT/ GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



DS NGUYỄN QUỐC CHINH



✓