

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

Batch number/Số lô SX: XXXXX
Mfg date/NSX: DD/MM/YYYY
Exp date/HĐ: DD/MM/YYYY

720992

Rx

Tanganil® 500

Acetyllecine 500 mg/5 ml

Solution for injection

5 I.V. ampoules

Each ampoule contains: Acetyllecine 500 mg, aqueous vehicle: monoethanolamine injection q.s. 5 ml. Box of 5 injectable ampoules of 5 ml. **Indication, contraindication and further information:** See the use instruction leaflet. INTRAVENOUS INJECTION. **Store at a temperature below 30°C. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE. DO NOT USE BEYOND THE EXPIRY DATE. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

Pierre Fabre
Medicament

Applicant/Nhà đăng ký:
PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, Place Abel-Gance, 92100 Boulogne - France

Manufactured in France by/Sản xuất tại Pháp bởi:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Etablissement Aquitaine Pharm International
Avenue du Béarn, 64320 Izon - France

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa: Acetyllecine 500 mg, tá dược thân nước: ethanolamine tiêm v.d 5 ml. Hộp 5 ống x 5 ml. TIÊM TĨNH MẠCH. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:** Xin xem hướng dẫn sử dụng kèm theo. Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

ine 175 mg, water for
indication, dosage &
NOUS ROUTE. Store at
OT USE THE MEDICINE

Rx
Tanganil® 500 mg
Acetylfluene 500 mg/5 ml

This is a medicine use as prescribed

Prescription only medicine / Thuốc bán theo đơn
Registration number/SDK: DINK:

DNNK

amine 175 mg, nước cất
1 lượng & cách dùng và
 5i 30°C. ĐOC KỸ HƯỚNG

CLIENT: PIERRE FABRE

Pharma / Laetus

DATE DE MODIFICATION : 05-12-2013

PRODUIT : TANGANIL 500mg/5ml
PAYS : VIETNAM

PAYS: VIETNAM

DATE DE CREATION : 27-09-2013

Nº DE PLAN : 87,5 x 20 x

CODE ARTICLE : 720 992

BRAILLE:

U1 = 50
U2 =

COULEURS

05-12-2013

NOIR



P. 3135

P. Nathan Bus

CE DOCUMENT A VALEUR D'EPREUVE DE LECTURE DES TEXTES ET DE POSITIONNEMENT DES COULEURS. LES COULEURS DU TIRAGE SONT REFERENCEES SELON LES COULEURS PANTONE MENTIONNEES CI-DESSUS

Pierre FABRE MEDICAMENT
45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE - FRANCE

Régie ALDOSA
Pharmacien Responsable
Pierre FABRE Médicament

CLIENT : PIERRE FABRE

PRODUIT : TANGANIL 500MG PAYS : VIETNAM	COULEURS : ● DECOUPE ● NOIR	DATE DE MODIFICATION :
DATE DE CREATION : 05-12-2013		
N° DE PLAN : 37 x 27 mm (amp. bouteille col bombé 05 ml)		
CODE ARTICLE : XXXXXX		

CE DOCUMENT A VALEUR D'PREUVE DE LECTURE DES TEXTES ET DE POSITIONNEMENT DES COULEURS.
LES COULEURS DU TIRAGE SONT REFERENCEES SELON LES COULEURS PANTONE MENTIONNEES CI-DESSUS

Rx **Tanganil® 500 mg**
Acetylleucine
500 mg/ 5 ml
Solution for IV injections
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Made in France
Batch: n° Xxxxxx
EXP : DD/MM/YYYY

100%

Rx **Tanganil® 500 mg**
Acetylleucine
500 mg/ 5 ml
Solution for IV injections
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Made in France
Batch: n° Xxxxxx
EXP : DD/MM/YYYY

200%

Pierre FABRE MEDICAMENT
45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

Régis ALDOSA
Pharmacien Responsable
Pierre FABRE Médicament

Rx

Tanganil® 500 mg

Acetylleucine 500mg/5ml

Dung dịch thuốc tiêm

Thuốc kê toa

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi bắt đầu dùng thuốc. Tờ hướng dẫn này có nhiều thông tin quan trọng cho bạn.

- Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có thêm bất kỳ thắc mắc gì hoặc nếu bạn có nghi ngờ.
- Giữ tờ hướng dẫn này, bạn có thể cần lại đọc nó.
- Hãy hỏi dược sĩ nếu bạn cần thêm thông tin hoặc lời khuyên.
- Bạn phải liên hệ với bác sĩ nếu triệu chứng của bạn trở nên trầm trọng hoặc không tiến triển.
- Nếu bất kỳ các tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn thấy các tác dụng phụ không nằm trong mục liệt kê ở tờ hướng dẫn này, xin hãy liên lạc với bác sĩ hoặc dược sĩ.

1/ TÊN THUỐC : TANGANIL

2/ THÀNH PHẦN:

Mỗi ống 5ml chứa :

Acetylleucin..... 500 mg.
Tá dược thân nước : Ethanolamin175 mg
Nước pha tiêmvỡ.5 ml

3/ MIÊU TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế : Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói : Hộp 5 ống x 5ml

Nhóm điều trị : THUỐC TRỊ CHÓNG MẶT

4/ CHỈ ĐỊNH : Thuốc này được dùng để điều trị triệu chứng của những cơn chóng mặt.

5/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG trong trường hợp :

Có tiền sử dị ứng với acetylleucin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

NẾU CÓ NGHI NGỜ, ĐỪNG NGẠI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN.

6/ CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Sử dụng theo sự kê đơn.
- Không sử dụng thuốc hết hạn sử dụng

Pierre FABRE MEDICAMENT
45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

- Để xa tầm tay trẻ em.

7/ TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC THUỐC CÓ THỂ XẢY RA VỚI NHIỀU LOẠI THUỐC, CẦN PHẢI THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HAY DƯỢC SĨ CỦA BẠN BẤT KỲ THUỐC ĐIỀU TRỊ NÀO HIỆN ĐANG SỬ DỤNG.

8/ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Tốt hơn hết nên tránh sử dụng thuốc này khi đang mang thai hoặc cho con bú.

Nếu bạn phát hiện mình có thai trong khi đang sử dụng thuốc này, nên báo cho bác sĩ biết vì chỉ bác sĩ mới có thể quyết định có nên tiếp tục việc điều trị hay không.

NÓI CHUNG, TRONG KHI ĐANG MANG THAI HOẶC CHO CON BÚ, BẠN PHẢI LUÔN THAM VẤN Ý KIẾN BÁC SĨ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG BẤT CỨ THUỐC NÀO.

9/ ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, thận trọng được khuyến liên quan đến bệnh được điều trị (cơn chóng mặt).

10/ LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG :

Liều dùng :

Người lớn : 2 ống / ngày (nếu cần, có thể tới 4 ống) tiêm tĩnh mạch trực tiếp.

Thời gian điều trị thay đổi tùy theo diễn biến lâm sàng.

TRONG MỌI TRƯỜNG HỢP, PHẢI TUYỆT ĐỐI THEO ĐÚNG TOA BÁC SĨ.

Cách dùng :

Tiêm tĩnh mạch.

Quá liều và điều trị: Nếu dùng nhiều Tanganil 500mg/5ml hơn liều phải dùng, cần tham khảo ý kiến dược sĩ hoặc bác sĩ.

11/ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

NHƯ TẤT CẢ CÁC LOẠI THUỐC KHÁC, THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY RA NHỮNG KHÓ CHỊU HOẶC NHỮNG TÁC DỤNG CÓ MỨC ĐỘ THAY ĐỔI Ở MỘT SỐ BỆNH NHÂN :

Phản ứng da (ban, đỏ, nổi mề đay [ban đỏ da giống như vết châm của cây tầm ma] và ngứa) rất hiếm khi quan sát thấy.

KHI GẶP BẤT CỨ PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN NÀO KHÔNG ĐƯỢC NÊU TRONG ĐƠN NÀY, XIN VUI LÒNG THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN

Pierre FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel Gance

92100 BOULOGNE – FRANCE

12/ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

THUỐC TRỊ CHÓNG MẶT

Thuốc trị chóng mặt chưa rõ cơ chế tác động.

13/ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm 1g TANGANIL qua đường tĩnh mạch, quan sát thấy động học hai pha với một giai đoạn phân phối rất nhanh (thời gian bán hủy trung bình 0.11 giờ) và một kỳ đào thải nhanh (thời gian bán hủy trung bình 1.08 giờ).

14/ BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG :

Điều kiện bảo quản :

Bảo quản dưới 30°C.

Hạn dùng : 4 năm kể từ ngày sản xuất..

Hạn dùng sau khi mở: thuốc phải dùng ngay lập tức sau khi mở ống.

Không sử dụng TANGANIL sau ngày hết hạn được in trên hộp

15/ TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ ĐĂNG KÝ :

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel-Gance

92100 Boulogne – Pháp

16/ TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT :

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Etablissement Aquitaine Pharm International

Avenue du Bearn

64320 Idron – Pháp

Pierre FABRE MEDICAMENT
45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE – FRANCE

Regis ALDOSA, Pharm D,
Director of Pierre Fabre Médicament

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh