

Tanganil® 500 mg

Acetyl-DL-Leucine

1. TÊN THUỐC: TANGANIL

2. THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Acetyl-DL-leucine 500 mg.

Tá dược: Tinh bột mì, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, calci carbonat, magnesi stearat, khối lượng vừa đủ 1 viên.

3. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: THUỐC TRỊ CHÓNG MẶT (mã ATC: N07CA04)

Thuốc trị chóng mặt chưa rõ cơ chế hoạt động.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, acetyl-DL-leucine đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 2 giờ.

6. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

7. CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng để điều trị cơn chóng mặt.

8. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

1,5 - 2 g/ngày: 3 - 4 viên một ngày, chia làm 2 lần sáng và tối.

Thời gian điều trị thay đổi tùy theo diễn biến lâm sàng (từ 10 ngày đến 5 hoặc 6 tuần). Vào giai đoạn đầu của điều trị, hoặc khi không có cải thiện, có thể tăng liều một cách an toàn lên 3 - 4 g (6 - 8 viên) một ngày.

9. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với dược chất (Acetyl-DL-leucine) hoặc một trong số các tá dược có trong thuốc. Bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (trừ bệnh coeliac).

10. CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thuốc này có chứa tinh bột mì nhưng có thể sử dụng cho bệnh nhân bị coeliac. Vì lượng gluten trong tá dược tinh bột mì của thuốc rất nhỏ không đáng kể.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Theo các dữ liệu sẵn có, để thận trọng thì việc dùng thuốc này nên tránh khi đang trong thai kì.

Thực tế, các dữ liệu trên lâm sàng đã cho thấy việc đảm bảo, tuy vẫn còn giới hạn và các dữ liệu từ nghiên cứu trên động vật thì không thể kết luận.

Do thiếu dữ liệu sẵn có, việc dùng thuốc này nên tránh khi đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa ghi nhận.

11. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa ghi nhận.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất hiếm: phát ban da (thỉnh thoảng kèm theo ngứa), nổi mề đay.

Báo cáo các trường hợp nghi ngờ tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các trường hợp nghi ngờ tác dụng không mong muốn là quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi tỉ lệ giữa lợi ích/nguy cơ của thuốc này. Các cán bộ y tế cần phải báo cáo bất kì trường hợp nghi ngờ các tác dụng không mong muốn qua hệ thống báo cáo quốc gia.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa ghi nhận.

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG

Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không nên dùng thuốc quá thời hạn được ghi trên bao bì.

15. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

Sản xuất bởi:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progiopharm

Rue du Lycée, 45500 Gien - France

Đóng gói bởi:

CÔNG TY TNHH PIERRE FABRE VIỆT NAM

Số 1, đường 4A, khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai

ĐT: 061 383 6770 - Fax: 061 383 6570

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

06.02.2017

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: TANGANIL

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

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

2. Thành phần của thuốc: Acetyl-DL-leucine 500 mg (hoạt chất)

Tá dược: Tinh bột mì, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, calci carbonat, magnesi stearat, khối lượng vừa đủ 1 viên.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài màu trắng.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ - Mỗi vỉ 10 viên nén.

5. Khi nào nên dùng thuốc này? (Chỉ định điều trị): Thuốc này được chỉ định cho điều trị cơn chóng mặt.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào?

Liều dùng:

Người lớn:

Số lần dùng thuốc:

Trung bình từ 3 đến 4 viên một ngày, chia làm 2 lần (sáng và tối).

Thời gian điều trị:

Thay đổi tùy theo diễn biến lâm sàng. Vào đầu giai đoạn điều trị, hoặc khi điều trị không hiệu quả, có thể tăng liều lên.

Cách dùng:

Đường uống.

Luôn dùng thuốc theo đúng như hướng dẫn sử dụng này hoặc theo sự tư vấn của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Hãy kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn chưa chắc chắn.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG trong các trường hợp sau:

- nếu bạn bị dị ứng với hoạt chất (Acetyl-DL-leucine) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc (như liệt kê tại mục 2).

- nếu bạn dị ứng (quá mẫn) với gluten, vì thuốc có chứa tinh bột mì.

NEU BẠN CÓ BẤT KỶ NGHI NGỜ NÀO, CẦN THAM VẤN Y KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN.

8. Thuốc này có thể gây ra tác dụng không mong muốn gì?

Như tất cả các loại thuốc khác, thuốc này có thể gây ra tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải.

Phản ứng da (phát ban, đỏ, nổi mề đay và ngứa) rất hiếm khi xảy ra.

Báo cáo tác dụng không mong muốn

Nếu bạn gặp phải tác dụng không mong muốn bất kỳ, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Điều này bao gồm tác dụng không mong muốn có thể xảy ra mà không được nêu trong hướng dẫn sử dụng thuốc này.

Bằng báo cáo này, bạn có thể cung cấp thêm thông tin an toàn của thuốc này.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Nếu bạn quên uống một liều TANGANIL, không được uống gấp đôi liều để bù cho phần liều đã quên.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Thuốc này cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ẩm.

Thuốc này không nên vứt bỏ vào nước thải hoặc rác sinh hoạt. Hãy hỏi ý kiến dược sĩ của bạn làm thế nào để bỏ đi thuốc không sử dụng nữa. Biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Chưa ghi nhận.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Sau khi sử dụng quá liều, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

14. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này?

Hãy nói cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi sử dụng Tanganil.

Thuốc này có thể sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh Coeliac. Tinh bột mì có chứa gluten, nhưng chỉ một lượng rất nhỏ không đáng kể, nên thuốc này được xem là an toàn cho các bệnh nhân bị bệnh Coeliac.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, hoặc bạn nghi mình có thai hoặc đang kế hoạch có em bé, hãy tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc

Chưa ghi nhận.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn?

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

ĐỪNG NGẠI XIN TƯ VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN. KHI GẶP BẤT CỨ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN NÀO KHÔNG ĐƯỢC NẾU TRONG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NÀY, XIN VUI LÒNG THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN.

16. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc này sau thời hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

17. Nhà sản xuất

Sản xuất bởi:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progiopharm

Rue du Lycée, 45500 Gien - France

Đóng gói bởi:

CÔNG TY TNHH PIERRE FABRE VIỆT NAM

Số 1, đường 4A, khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai

ĐT: 061 383 6770 - Fax: 061 383 6570

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 06.02.2017

P05-TAN-01/01

P05-TAN-01/01