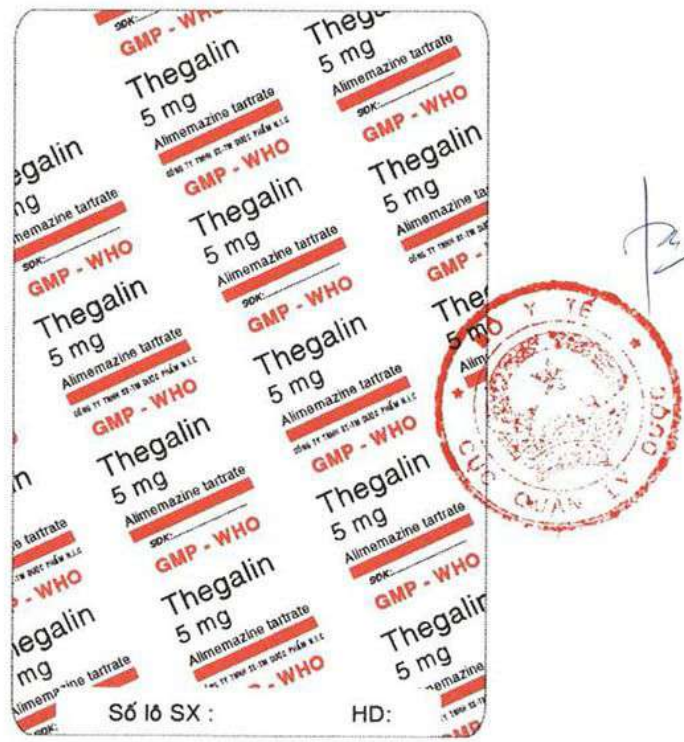


# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 1 - NHÃN VỈ THEGALIN (1 vỉ x 25 viên bao phim)

135



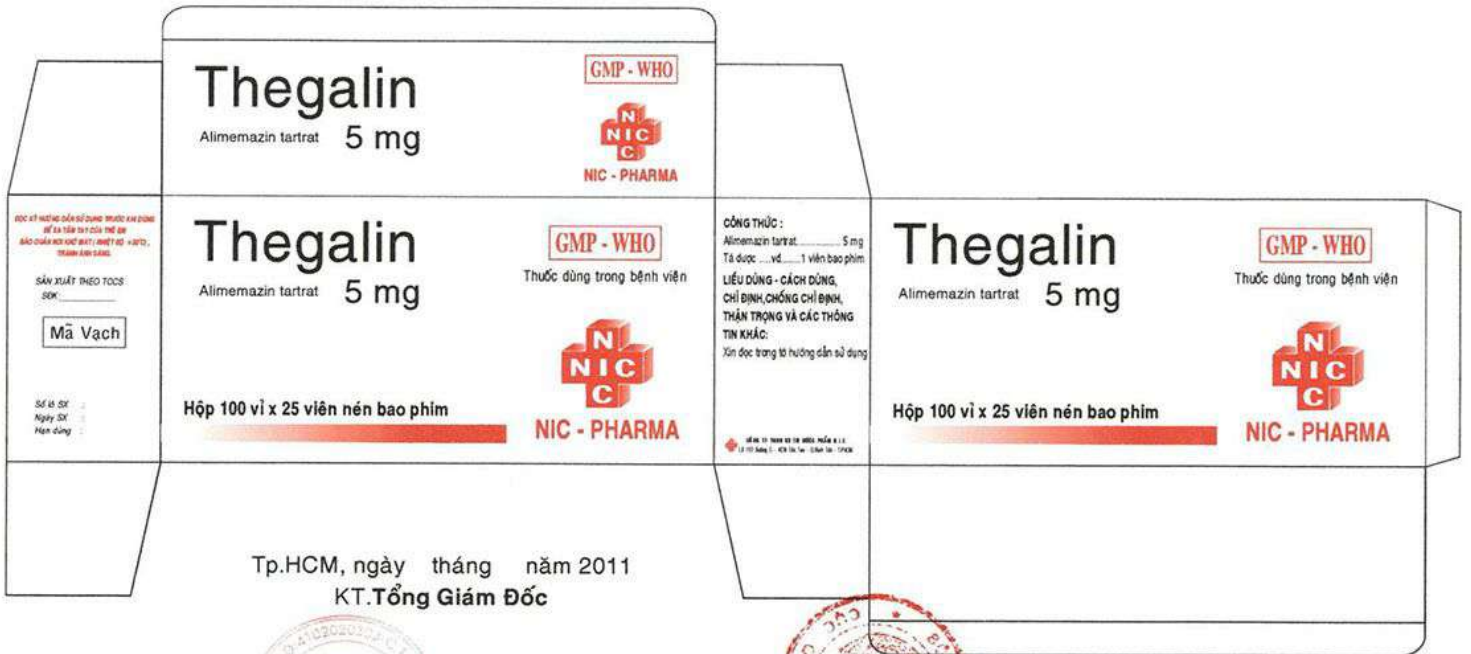
Tp.HCM, ngày tháng năm 2011  
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

## MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

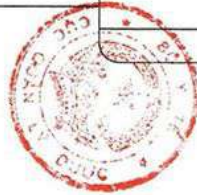
### 3 - MẪU HỘP THEGALIN (100 vỉ x 25 viên bao phim)



Tp.HCM, ngày tháng năm 2011  
KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

185

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC Viên nén bao phim THEGALIN

### THEGALIN Viên nén bao phim

> Công thức (cho một viên bao phim) :

- Alimemazin tartrat ..... 5 mg
- Tá dược.....vd .....1 viên bao phim  
(Tinh bột sắn, lactose, magnesi stearat, talc, PVP, HPMC, Tital dioxyd, PEG 6000, màu erythrosine)

> Chỉ định :

- Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau : Viêm mũi theo mùa, hoặc không theo mùa, viêm kết mạc, mày đay
- Điều trị triệu chứng ho khan gây khó chịu, nhất là ho về đêm
- Hỗ trợ tạm thời một số trường hợp mất ngủ .

> Liều dùng :

Kháng Histamin, trị ho :

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống - 2 viên/ ngày 2 - 3 lần
- Trẻ em từ 6 - 15 tuổi : Uống 1/2 - 1 viên / ngày 2 - 3 lần

Trị chứng mất ngủ :

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi : 1 - 4 viên, lúc đi ngủ.
- Trẻ em trên 6 - 15 tuổi : 1 viên, lúc đi ngủ.

> Chống chỉ định :

- Không dùng cho người bị rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, Parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crom, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.
- Không dùng cho người mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử mắc bệnh glacom góc hẹp.
- Không dùng cho các trường hợp quá liều do barbituric, opiate và rượu.
- Không dùng khi giảm bạch cầu, người bị mất bạch cầu hạt trước đây.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

> Tác dụng phụ :

- *Thường gặp* : Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ, khô miệng, đặc đêm.
- *Ít gặp* : Táo bón, bí tiểu, rối loạn điều tiết mắt
- *Hiếm gặp*: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm huyết áp, tăng nhịp tim. Viêm gan vàng da do ứ mật. Triệu chứng ngoại tháp, rung giật Parkinson, khô miệng có thể gây hại răng và men răng, rối loạn trương lực cơ cấp. Nguy cơ ngừng hô hấp.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

> Tương tác thuốc :

- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc này sẽ mạnh lên bởi : Rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác. Ức chế hô hấp cũng đã xảy ra khi dùng phối hợp các thuốc này. Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp sẽ tăng lên khi dùng phối hợp với Alimemazin.
- Tác dụng kháng cholinergic của Alimemazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng...
- Alimemazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, adrenalin.
- Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của Alimemazin là các antacid, các thuốc chữa Parkinson, Lithi.

> Thận trọng :

- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng, hoặc rất lạnh. Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thể đứng.
- Alimemazin có thể ảnh hưởng đến test da thử với các dị nguyên, tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.



➤ **Dùng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc:**  
- Không sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

➤ **Phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**  
- Tránh dùng Alimemazin cho phụ nữ đang mang thai, trừ khi thầy thuốc xét thấy cần thiết.  
- Alimemazin bài tiết qua sữa mẹ, do vậy không dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú hoặc dùng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

➤ **Quá liều và cách xử trí:**  
- Triệu chứng: Buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.  
- Cách xử lý: Đưa đến trung tâm y tế gần nhất để được điều trị. Tốt nhất nên rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt tính. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

➤ **Trình bày :**  
Hộp 2 vỉ x 25 viên bao phim  
Hộp 100 vỉ x 25 viên bao phim.

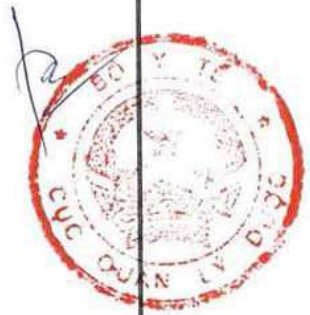
➤ **Hạn dùng :**  
36 tháng kể từ ngày sản xuất

➤ **Bảo quản :**  
Nơi khô mát ( nhiệt độ  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ), tránh ánh sáng.

➤ **Tiêu chuẩn :** TCCS

**ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC**  
**KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP**

**CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)**  
**Lô 11D đường C-KCN Tân Tạo-Q.Bình Tân TP.HCM**  
**ĐT: 7.541.999 Fax : 7.543.999**



TP.HCM, ngày 18 tháng 05 năm 2011  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

135

Mẫu 3/ ACTD

## TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: **THEGALIN**
2. Mô tả sản phẩm: : Viên nén hình trụ dẹt, hai mặt lõm, bao phim màu hồng cánh sen, nhãn bóng. Cảnh và thành viên lành lặn
3. Thành phần của thuốc:  
Mỗi viên bao phim chứa:  
Alimemazin tartrat 5mg
4. Hàm lượng của thuốc: Alimemazin tartrat 5mg
5. Thuốc dùng cho bệnh gì?
  - Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau : Viêm mũi theo mùa, hoặc không theo mùa, viêm kết mạc, mề đay
  - Điều trị triệu chứng ho khan gây khó chịu, nhất là ho về đêm
  - Hỗ trợ tạm thời một số trường hợp mất ngủ .
6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?  
Kháng Histamin, trị ho:
  - Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống – 2 viên/ ngày 2 – 3 lần
  - Trẻ em từ 6 – 15 tuổi : Uống 1/2 – 1 viên / ngày 2 – 3 lầnTrị chứng mất ngủ :
  - Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi : 1 – 4 viên, lúc đi ngủ.
  - Trẻ em trên 6 –15 tuổi : 1 viên, lúc đi ngủ.
7. Khi nào không nên dùng thuốc này?
  - Quá mẫn cảm với thuốc kháng Histamin
  - Không dùng cho người rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crôm, nhược cơ
  - Không dùng trong các trường hợp quá liều do barbituric, opiat, rượu
  - Người có tiền sử bị bạch cầu hạt liên quan đến dẫn xuất phenothiazin.
  - Người có nguy cơ bị bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt
  - Người có nguy cơ bị Glôcom góc đóng
  - Trẻ em dưới 6 tuổi
  - Phụ nữ có thai hay cho con bú.
8. Tác dụng không mong muốn:
  - Thường gặp: Mệt mỏi, uể oải, đau đầu. chóng mặt nhẹ, khô miệng, đặc đờm, buồn ngủ.
  - Ít gặp: Táo bón, bí tiểu, rối loạn đường tiết niệu



9. Nên tránh các loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc này sẽ mạnh lên bởi : Rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an thần khác. Ức chế hô hấp cũng đã xảy ra khi dùng phối hợp các thuốc này. Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp sẽ tăng lên khi dùng phối hợp với Alimemazin
- Tác dụng kháng cholinergic của Alimemazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng...
- Alimemazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, adrenalin.
- Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của Alimemazin là các antacid, các thuốc chữa Parkinson, Lithi.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc.

- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi khi quên không uống thuốc

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô mát ( nhiệt độ  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ), tránh ánh sáng.

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

- Dấu hiệu quá liều Alimemazin: Co giật (nhất là ở nữ nhi và trẻ em), rối loạn nhân thực, hôn mê.

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

- Nếu xảy ra trường hợp quá liều nên đưa vào bệnh viện và điều trị triệu chứng.

14. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

- Công ty TNHH SX – TM dược phẩm N.I.C.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này.

- Ngưng điều trị nếu có phản ứng dị ứng.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có bất thường về đông máu, rối loạn trầm trọng chức năng thận hoặc đang điều trị với thuốc kháng đông.
- Phối hợp với thuốc kháng sinh nếu có biểu hiện nhiễm trùng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 21/04/2011.

TP.HCM, ngày 21 tháng 04 năm 2011

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN