

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên: 105 x 20 x 40 mm.

CÔNG THỨC:

- Dimenhydrinat 50 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ

ĐỊNH: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK:

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.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

Bestrip

Dimenhydrinat 50 mg



PHARMEDIC

CTCP DPOL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sân xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP. HCM, VN.

COMPOSITION:

- Dimenhydrinat 50 mg
- Excipients: sqt 1 film coated tablet.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION.

CONTRAINDICATIONS: Please read the package insert.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

Reg. No.:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

DO NOT STORE OVER 30°C.

Box of 3 blisters x 10 film coated tablet

Bestrip

Dimenhydrinate 50 mg



PHARMEDIC

PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICINAL JOINT STOCK COMPANY: 367 Nguyễn Trãi St., Dist. 1, HCMC, VN.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyễn Văn Quà St., Dist. 12, HCMC, VN.

Bestrip
Dimenhydrinate 50 mg

Mẫu nhãn vỉ bấm 10 viên. Kích thước: 93 x 40 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 05 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 199 x 90 mm.

Mặt sau

Mặt trước

Bestrip

film coated tablets



COMPOSITION

- Dimenhydrinate.....50 mg
- Excipients: Avicel, Magnesi stearate, Sodium starch glycolate, Aerosil, Methocel, Ethyl cellulose, PEG 6000, Titanium dioxide, Blue patent V.....sq/ 1 film coated tablet.

INDICATIONS

- Prevention and treatment of nausea, vomiting, vertigo associated with motion sickness.
- Prevention and treatment of vomiting and vertigo associated with Ménière's disease and other vestibular disturbances.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Prevention and treatment of nausea, vomiting, vertigo associated with motion sickness.
 - The usual dose of adults and children over 12 years old: 1 - 2 tablets, 3 - 4 times daily, not exceeding 400 mg daily.
 - Prevention of motion sickness: the first dose should be given at least 30 minutes before travelling.
 - Children 6 to 12 years old: ½ - 1 tablet every 6 to 8 hours to a maximum of 150 mg daily
- Treatment of Ménière's disease: ½ - 1 tablet, 3 times daily.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to dimenhydrinate or to other antihistamines.
- Children under 2 years old.
- Close-angle glaucoma.
- Urinary retention involved to the urethro-prostatic problems.

PRECAUTIONS

- Avoiding the use of alcoholic drinks or other CNS depressants during treatment of dimenhydrinate.
- Chronic constipation, urinary bladder obstruction, benign prostatic hyperplasia.
- Elderly.

DRUG INTERACTIONS

- Drug may enhance the effects of CNS depressants, such as alcohol and barbiturates.
- Drug may enhance the effects of anticholinergic agents.
- Concomitant use of dimenhydrinate with aminoglycoside antibiotics or other ototoxic agents may mask the early symptoms of ototoxicity.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Drug should not be used during pregnancy only when clearly needed.
- Drug should not be used in breast-feeding woman.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY

Do not use when driving or operating machinery.

ADVERSE REACTIONS

- Drug may cause somnolence, headache, dizziness, incoordination, blurred vision, dry mouth and respiratory system, tinnitus.
- Rare cases of anorexia, constipation or diarrhoea, urinary difficulty and retention, palpitation and hypotension have been report.
- Paradoxical stimulation may occur very rarely in children or the elderly such as excitement, tremors, insomnia, convulsions.

* Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE

Symptoms:

- Clinical manifestation of overdosage of children may include dilated pupils, flushing, hyperpyrexia, excitement, hallucinations, confusion, ataxia, convulsions, coma, respiratory failure, cardiovascular collapse.

- Overdosage of adult may cause difficult speaking and difficult swallowing, psychoses.

- Treatment: There is no specific antidote for antihistamines. Hospitalization for symptomatic and supportive treatment.

PHARMACODYNAMICS

Dimenhydrinate, an ethanolamine-derivative, is a sedating antihistamine. It diminishes or abolishes the major actions of histamine in the body by competitively antagonizes the effects of histamine on H₁-receptors. It also has anticholinergic, antiemetic and sedative effects.

PHARMACOKINETICS

Dimenhydrinate is well absorbed from the gastrointestinal tract. The antiemetic effect appears 15 - 30 minutes after oral administration. The duration of actions ranges from 3 - 8 hours. Dimenhydrinate is widely distributed throughout the body and crosses the placenta. Drug is metabolized in the liver and excreted in urine. A small amount of drug is secreted in breast milk.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SHELF LIFE: 36 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

PRESENTATION: Box of 3 blisters x 10 film coated tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms

1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Bestrip

viên bao phim



CÔNG THỨC

- Dimenhydrinat.....50 mg
- Tá dược: Avicel, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Aerosil, Methocel, Ethyl cellulose, PEG 6000, Titan dioxyd, Xanh patent V.....vừa đủ 1 viên bao phim.

CHỈ ĐỊNH

- Phòng và điều trị các chứng buồn nôn, nôn và chóng mặt do say tàu xe.
- Phòng và điều trị nôn và chóng mặt do chứng Ménière và rối loạn tiền đình.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

- Phòng và điều trị các chứng buồn nôn và nôn do say tàu xe.
 - Liều uống thông thường ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần, không quá 400 mg/ ngày.
 - Phòng say tàu xe: liều đầu tiên phải uống 30 phút trước khi khởi hành.
 - Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ - 1 viên, tối đa 150 mg/ ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh Ménière's: Uống ½ - 1 viên, ngày 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dùng với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamin khác.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Nguy cơ gây loét dạ dày.
- Nguy cơ bị tiểu đường do rối loạn niệu đạo - tuyến tiền liệt.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Tránh dùng thức uống có rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác khi đang dùng thuốc.
- Tác dụng phụ: táo bón, đau mắt, viêm mắt, viêm mũi, viêm họng.
- Người lớn tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, và barbiturat.
- Thuốc có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng cholinergic.
- Dùng cùng với thuốc kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc độc đối với tai khác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính ở tai.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai chỉ khi thật cần thiết.
- Thuốc không nên dùng ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt, mất phối hợp vận động, nhìn mờ, khô miệng và đường hô hấp, ù tai.
- Ít gặp trường hợp chán ăn, táo bón hoặc ỉa chảy, bí và khó tiểu tiện, đánh trống ngực, hạ huyết áp.
- Rất hiếm gặp kích thích nghịch thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn như kích động, run, mất ngủ, co giật.
- * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng:
 - Quá liều ở trẻ em có thể xảy ra giãn đồng tử, đỏ mắt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, trụy tim mạch.
 - Quá liều ở người lớn có thể gây ra khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần.
- Xử trí: Không cho thuốc giải độc đặc hiệu các thuốc histamin. Chuyển ngay đến bệnh viện để điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

DƯỢC LỰC HỌC

Dimenhydrinat là thuốc kháng histamin, an thần gây ngủ, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Thuốc kháng histamin làm giảm hay mất những tác động chính của histamin bằng cách cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₁. Dimenhydrinat cũng có tác dụng kháng cholinergic, chống nôn và tác dụng an thần.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dimenhydrinat được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Tác dụng chống thường 15 - 30 phút sau khi uống. Thời gian tác dụng của thuốc 3 - 6 giờ. Thuốc có thể được phân bố rộng rãi vào các tổ chức của cơ thể, qua được nhau thai, bị chuyển hoá ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ thuốc được phân bố vào sữa mẹ.

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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

ĐẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 11 năm 2011

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



Nguyễn Thị Thúy Vân