

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

# MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được in phun lên vỉ thuốc  
2/ Mẫu nhãn Hộp

Tp. HCM, ngày 07/06/2013  
Tổng Giám Đốc



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M  
TÂN TÂN TR HỒ CHÍ MINH  
Số 10 Đ. Nguyễn Văn  
Đs. Nguyễn Thế Kỳ

<b>ROTUNDIN-SPM</b> Rotundin 30mg (ODT)	<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên chứa Rotundin 30mg</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> LIỀU DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (&lt; 30°C)</p> <p><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS SCK</p>	<p><b>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM</b> THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG</p>
	<p><b>Box of 3 Blisters x 10 tablets</b> <b>Orally Disintegrating tablets</b></p> <p><b>ROTUNDIN-SPM</b> <b>Rotundin 30mg (ODT)</b></p> <p>SPM CORPORATION www.spm.com.vn Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Zone, Tan Tao A, Binh Tan District, Ho Chi Minh City, Vietnam</p> <p>Manufacturer's achieves • GMP - WHO • ISO 9001:2008 • ISO 14001:2004</p> <p>Transferred technology from AQP-USA</p>	

<p><b>COMPOSITION:</b> Each tablet contains: Rotundin 30mg</p> <p><b>INDICATIONS; DOSAGE; CONTRAINDICATIONS; OTHER INFORMATION:</b> Please read the information leaflet inside.</p> <p><b>STORAGE:</b> Store in dry place, avoid sunlight, at room temperature (&lt; 30°C).</p> <p><b>SPECIFICATION:</b> Manufacturer's REG NO.:</p>	<p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b> <b>USE ONLY AS PRESCRIBED BY YOUR PHYSICIANS</b> <b>READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE</b> <b>FOR FURTHER INFORMATION, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR PHYSICIAN</b> <b>DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE</b></p>
--	--

<b>ROTUNDIN-SPM</b> Rotundin 30mg (ODT)	<p><b>Hộp 3 vỉ x 10 viên nén</b> <b>Rã nhanh trong miệng</b></p> <p><b>ROTUNDIN-SPM</b> <b>Rotundin 30mg (ODT)</b></p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Lot 51, Đường số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Phường Tân tạo A, Quận Bình Tân, Tp. HCM</p> <p>Thủ sản xuất đạt tiêu chuẩn • GMP - WHO • ISO 9001:2008 • ISO 14001:2004</p> <p>Chuyển giao Công Nghệ từ AQP-USA</p>	<p>Số lô SX (batch no.): Ngày SX (Mfg. date): Hạn dùng (Exp. date):</p>
--	--	---

Rx – Thuốc bán theo đơn

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ROTUNDIN – SPM (ODT)



### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

- Hoạt chất: Rotundin..... 30,00 mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên nén.

(Acid Acrylic polymer (carbomer), Mannitol, Copovidon, Sodium stearyl fumarat, Mùi gừng, Sucralose).

### MÔ TẢ:

- Rotundin có tên khoa học là L-Tetrahydropalmin ( $C_{21}H_{25}O_4N$ ) là một hợp chất hữu cơ có trong tự nhiên. Rotundin là alkaloid chính được chiết xuất từ củ bình vôi (*Stephania Rotunda* Lour) và các chi *Stephani* khác, thuộc họ *Tiết đở* (*Menispermaceae*).
- Trong dân gian thường dùng dưới dạng thuốc bột hay thuốc sắc, liều thường từ 3 - 6 gam sắc để uống hoặc ngâm rượu với tỷ lệ 1 : 5.

### DƯỢC LỰC:

- *Cơ chế tác dụng của thuốc:* Rotundin hoạt động như một thuốc đối kháng receptor dopamine. Đối với dạng *levo*, Tác dụng tiền synap mạnh hơn hậu synap. Dạng *dextro* làm ức chế hoạt động dopamin trung ương (deSmet et al, 1989). Hiệu quả, *d*-THP là yếu tố làm giảm sút dopamin trong khi *l*-THP là chất đối kháng dopamine não (Xu et al, 1987). Tetrahydropalmin có ái lực với cả dopamin 1 và dopamin 2 receptors (Jin, 1987). Tetrahydropalmin cũng như các loại khác trong nhóm đề kháng với naloxone (Jin, 1987).
- Rotundin có những ưu điểm nổi bật như độc tính thấp, sự dung nạp thuốc tốt, mang lại giấc ngủ sinh lý. Sau khi ngủ không bị mệt mỏi và không gây nhức đầu như các loại thuốc tổng hợp từ hoá chất.
- Rotundin có tác dụng làm giảm đau, an thần rất hiệu quả. Ngoài ra, rotundin còn có tác dụng điều hòa nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn, đau bụng... do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Rotundin hấp thu nhanh qua đường uống, Thuốc đi qua hàng rào máu não trong vòng vài phút, đạt đỉnh sau 30 phút, thấp hơn đỉnh trong huyết tương, thuốc phân bố cao nhất trong các mô mỡ, sau đó đến các mô phổi, gan, thận. Thuốc có ái tính với mỡ.
- Chuyển hóa: Chuyển hóa của thuốc khác nhau tùy thuộc và từng cá thể. Thử nghiệm trên động vật cho thấy tốc độ chuyển hóa kéo dài hơn, chuột thì ngắn hơn. Chuyển hóa ở người chưa được biết rõ.
- Thải trừ : Rotundin được bài tiết chủ yếu dưới dạng không thay đổi qua thận.

### CHỈ ĐỊNH:

- Dùng để thay thế cho diazepam khi bệnh nhân bị quen thuốc.
- Dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng do các nguyên nhân khác nhau dẫn đến mất ngủ hoặc giấc ngủ đến chậm.
- Điều hòa nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn, đau bụng do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Cách dùng:** Trước khi đi ngủ, co lưỡi lên vòm miệng trên, đặt 1-2 viên thuốc dưới lưỡi, rồi hạ lưỡi xuống, thuốc sẽ tự tan rã, không súc miệng lại bằng nước hay các đồ uống khác.

**Liều dùng:**

- An thần, gây ngủ:

+ Người lớn: đặt dưới lưỡi 1 – 2 viên/ lần, ngày 1 lần trước khi ngủ.

+ Trẻ em trên 1 tuổi: 2mg/ kg cân nặng, chia làm 2 – 3 lần/ ngày.

- Giảm đau: Dùng liều gấp đôi liều an thần, gây ngủ.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Không dùng khi người bệnh mắc cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 1 tuổi.

**THẬN TRỌNG:**

- Không dùng thuốc này với các loại thuốc ngủ khác, hoặc đang dùng thuốc ức chế thần kinh trung ương.

- Cần phải ngừng thuốc trong trường hợp có biểu hiện dị ứng, chóng mặt.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Chưa có nhiều tài liệu báo cáo về tương tác của rotundin với các thuốc khác.

Trong thực tế thấy:

- Với liều cao có tác dụng chống co giật do corasol, strychnin và sốc điện gây nên.

- Gia tăng tác dụng khi phối hợp scopolamine và giảm tác dụng khi phối hợp với physostigmine.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Thuốc có thể gây nên một số tác dụng không mong muốn như: nhức đầu, rối loạn tiêu hóa; hiếm gặp tình trạng hoang tưởng, thao cuồng.

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

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Chỉ dùng khi có sự chỉ định trực tiếp của bác sỹ

**NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

- Triệu chứng:

Hoạt chất chính là L tetrahydropalmatine, có tác dụng an thần, giảm đau, gây ngủ. Khi quá liều (trên 0,5g đối với trẻ em và trên 1,0g đối với người lớn) có thể gây ra ức chế thần kinh trung ương, ngủ gà, giảm trương lực, hôn mê, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ngừng thở (đặc biệt là ở trẻ em), có thể gây viêm gan khi điều trị rotundin kéo dài.

- Điều trị:

+ Vì chưa có thuốc giải độc đặc hiệu, nên chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể dùng atropin để điều trị nhịp chậm. Nội khí quản và hỗ trợ hô hấp có thể rất cần thiết. Hầu hết các triệu chứng ngộ độc diễn tiến nhanh trong vòng 8 - 12 giờ.

+ Vì rotundin gây ức chế nhanh chóng hệ thần kinh trung ương. Vì thế không được chỉ định gây nôn.

+ Biện pháp khử độc khác gồm than hoạt, tẩy ruột, rửa dạ dày.

+ Thuốc đối kháng: Atropin





- Liều dùng cho người lớn: nhịp chậm: 0.5 mg đến 1 mg tĩnh mạch mỗi 5 phút. Ngừng xoang: 1 mg tĩnh mạch mỗi 5 phút. Liều tổng cộng tối đa 0.04 mg/kg. Liều đơn độc tối thiểu 0.5 mg.
- Liều dùng cho trẻ em: 0.02 mg/kg tĩnh mạch lặp lại mỗi 5 phút. Liều đơn độc tối thiểu 0.1 mg; Liều đơn độc tối đa 0.5 mg ở trẻ nhỏ, 1 mg ở thanh niên; Liều tổng cộng tối đa 1 mg ở trẻ nhỏ, 2 mg ở thanh niên.

+ Cần phải đưa bệnh nhân đến phòng cấp cứu gần nhất để được điều trị hỗ trợ, và báo ngay cho bác sỹ biết.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C).

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG**

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN SPM**

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*

Tp. HCM, ngày 07 tháng 06 năm 2013

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ