

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

496/53

1/ MẪU NHÃN VỈ TAGAXMIN 500 (1 vỉ x 10 viên nén)



M

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/03/2015

Tp.HCM, Ngày 09 tháng 04 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

29/9/15

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2/ MẪU HỘP TAGAXMIN 500 (Hộp 2 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, Ngày 09 tháng 09 năm 2015

KT Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén TAGAXMIN 500

TAGAXMIN 500 - Viên nén

♦ **Công thức (cho 1 viên):**

- N-Acetyl-DL-leucin 500 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), bột talc, magnesi stearat)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học:

- Nghiên cứu trên mô hình động vật sau khi phẫu thuật 1 bên mê đạo tai cho thấy N-Acetyl-DL-Leucin đẩy nhanh sự cân bằng tiền đình do có tác dụng khử cực hay siêu phân cực tế bào thần kinh bằng cách khôi phục điện thế màng tế bào của nó đạt giá trị -65 đến -60 mV.

Dược động học:

- Sau khi uống, N-Acetyl-DL-leucin đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng sau 2 giờ.

♦ **Chỉ định:**

- Điều trị triệu chứng cơn chóng mặt.

♦ **Liều dùng - cách dùng:**

- Uống thuốc trong bữa ăn.
- Người lớn: 3-4 viên/ ngày, chia làm 2-3 lần.
- Dùng từ 10 ngày đến 5 hoặc 6 tuần.
- Khi bắt đầu điều trị hoặc khi điều trị không hiệu quả, có thể tăng liều lên đến 3 g (hay 6 viên 500 mg) hoặc 4 g (hay 8 viên 500 mg).

♦ **Chống chỉ định:**

- Không dùng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- N-acetyl-DL-leucin chưa ghi nhận được tác dụng phụ nào nghiêm trọng.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

♦ **Thận trọng:**

- Có thai và cho con bú: khi có thai hoặc đang cho con bú nên báo cho bác sĩ biết.
- Không dùng quá liều chỉ định.

♦ **Tương tác thuốc:**

- Chưa có thông tin.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Chưa có tài liệu nghiên cứu tính an toàn của N-Acetyl-DL-leucin trên phụ nữ mang thai nên không sử dụng cho nhóm người này.
- Không biết thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không nên không dùng thuốc này khi đang cho con bú.

3212
CÔNG
CH NHIỆP
DUỐC
USA-
TÂN-TP



TW

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Chưa có thông tin về quá liều khi dùng thuốc này. Tuy nhiên nếu có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

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 CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 09 tháng 09 năm 2015

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

TH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng