

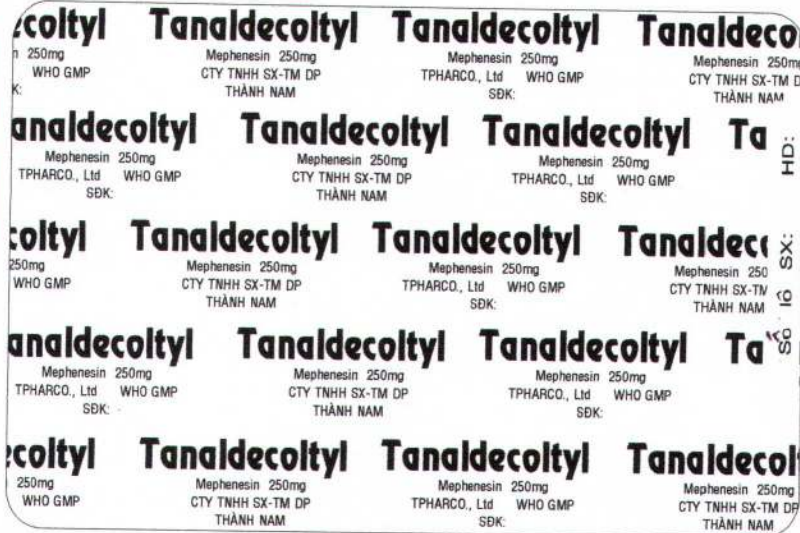
TN 21325

321/150

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ  
VIÊN BAO ĐƯỜNG TANALDECOLTYL



1. Mẫu nhãn vỉ



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 26/5/2015

2. Mẫu nhãn hộp 2 vỉ

Box 2 blisters x 25 sugar-coated tablets

**Tanaldecolyt**  
Hoạt Chất: Mephenesin 250mg

**Tanaldecolyt**  
Active ingredient: Mephenesin 250mg

**COMPOSITION:** each sugar coated tablet contain Mephenesin.....250mg Excipient enough .....1 tablet

**INDICATIONS, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECT AND OTHER PRECAUTION:** See in the leaflet

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

**SPECIFICATION:** Manufacturer 'S  
**STORAGE:** -Store in a cool and dry place, below 30°C -Protect from light

**THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD**  
80 Đốc Lập - Viet Nam Singapore Industrial Park  
Thuân An, Bình Dương, Viet Nam  
Office: 3A Dang Tat, Dist 1, HCMC

SDK/Reg No.:  
Số lô SX/Batch No.:  
Ngày SX/MFD:  
Hạn dùng/EXP:

Rx Thuốc bán theo đơn

**Tanaldecolyt**

Hoạt Chất: Mephenesin 250mg

TP  
WHO GMP

Hộp 10 vỉ x 25 viên nén bao đường  
Thuốc cung cấp cho bệnh viện

**CÔNG THỨC:** mỗi viên chứa  
Mephenesin.....250 mg  
Tá dược vừa đủ .....1 viên

**CHỈ ĐỊNH:**  
Điều trị hỗ trợ các cơn đau cơ cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng

**LIỀU DÙNG:**  
Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi dùng theo đường uống từ 1,5 - 3g mỗi ngày, chia làm 3 lần (thông thường dùng 2 viên/ lần, 3 lần/ngày)

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý KHÁC:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN NƠI KHÓ MẮT, TRÁNH ÁNH SÁNG, Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C  
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG  
Tiêu Chuẩn: TCCS

**CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**  
60 Đốc Lập KCN Việt Nam Singapore  
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương  
VP: 3A Đặng Tất, Q.1, TP.HCM

Box 10 blisters x 25 eugar-coated tablets

Use in hospital

TP  
WHO GMP

**Tanaldecolyt**

Active ingredient: Mephenesin 250mg

Rx Prescription drug

SDK/Reg No.:  
Số là SX/Batch No.:  
Ngày SX/MFD:  
Hạn dùng/EXP:

**COMPOSITION:** each sugar coated tablet contain  
Mephenesin.....250mg  
Excipient enough .....1 tablet

**INDICATIONS, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECT AND OTHER PRECAUTION:** See in the leaflet

**SPECIFICATION:** Manufacturer ' S  
**STORAGE:** -Store in a cool and dry place, below 30°C  
-Protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

**THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD**  
60 Doc Lap - Viet Nam Singapore Industrial Park  
Thuan An, Binh Duong, Viet Nam  
Office: 3A Dang Tat, Dist 1, HCMC

Bình Dương, ngày 01 tháng 08 năm 2013  
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM  
**KT/GIÁM ĐỐC**  
**Phó giám đốc**



**Ds. Nguyễn Quốc Chinh**

D

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Viên nén bao đường TANALDECOLTYL



**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên chứa

Mephenesin ..... 250mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Avicel PH101, PVP. K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, Đường trắng, Gôm arabic, Gelatin, Tricalci phosphat, Titan dioxyd, Sunset yellow, Sáp carnauba).

#### **DƯỢC LỰC HỌC**

Thuốc thư giãn cơ có tác dụng trung ương.

Gây thư giãn cơ và trấn tĩnh nhẹ theo cơ chế phong bế thần kinh cơ có tác dụng toàn thân và cũng có tác dụng tại nơi thuốc tiếp xúc. Lợi ích của thuốc bị hạn chế do thời gian tác dụng ngắn.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Dạng thuốc uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và phân bố hầu hết ở các mô trong cơ thể, đạt nồng độ cao trong máu chưa đến 1 giờ.

Mephenesin được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Mephenesin có nửa đời thải trừ khoảng 45 phút. Mephenesin được bài tiết ra nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

#### **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

Điều trị hỗ trợ các cơn đau co cứng cơ trong các bệnh thoái hóa đốt sống và các rối loạn tư thế cột sống, vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi dùng theo đường uống từ 1,5g đến 3g mỗi ngày, chia làm 3 lần (thông thường dùng 2 viên/ lần, 3 lần/ ngày).

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với Mephenesin và các thành phần khác của thuốc.

Mephenesin được coi là sử dụng không an toàn cho người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

#### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

- Người bệnh có tiền sử dị ứng, hen phế quản, phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin.
- Người có bệnh ở đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan thận.
- Sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc tăng thêm.
- Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

#### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC**

Các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của mephenesin có thể tăng cường nếu trong thời gian dùng thuốc có uống rượu hoặc dùng các chất ức chế hệ thần kinh khác.

#### **TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu đáng tin cậy, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Không dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

#### **TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Tránh dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Mephenesin dạng uống có thể có những tác dụng không mong muốn như co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi. Triệu chứng này thường xảy ra ở những người bệnh phải dùng thuốc kéo dài.

*Thường gặp:* Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

*Ít gặp:* Đau khớp, đau người, buồn nôn, bực tức, tiêu chảy, táo bón, nổi mẩn. Một vài trường hợp đặc biệt khác bị mất cảm giác ngon miệng, nôn mửa, ảo giác kích động và có thể có sốc phản vệ.

*Hiếm gặp:* Sốc phản vệ rất hiếm hữu xảy ra. Ngủ gà, phát ban.

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

DT

**CHỈ DÙNG VÀ XỬ TRÍ**

- Triệu chứng: Sử dụng quá liều có các dấu hiệu lâm sàng: Giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, ngủ gà, mất phối hợp động tác, ảo giác, liệt hô hấp và hôn mê.  
Quá liều ở trẻ em gây co giật và có thể gây xúc động mạnh và lú lẫn ở người già.
- Điều trị: Nếu người bệnh còn tỉnh táo cần xử lý ngay bằng cách gây nôn, rửa dạ dày và điều trị các triệu chứng hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở điều trị có đủ điều kiện về hồi sức cấp cứu.

**BẢO QUẢN** : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

**TIÊU CHUẨN** : TCCS

**TRÌNH BÀY** : Hộp: 2 vỉ, 10 vỉ x 25 viên

**KHUYẾN CÁO** :

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc**

**Để xa tầm tay của trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ**

**CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2013



**DS NGUYỄN QUỐC CHINH**



**TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**

*Nguyễn Thị Thu Thủy*