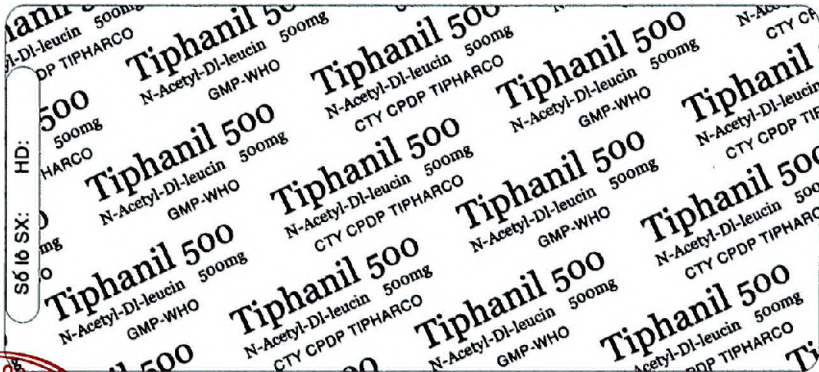


MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:



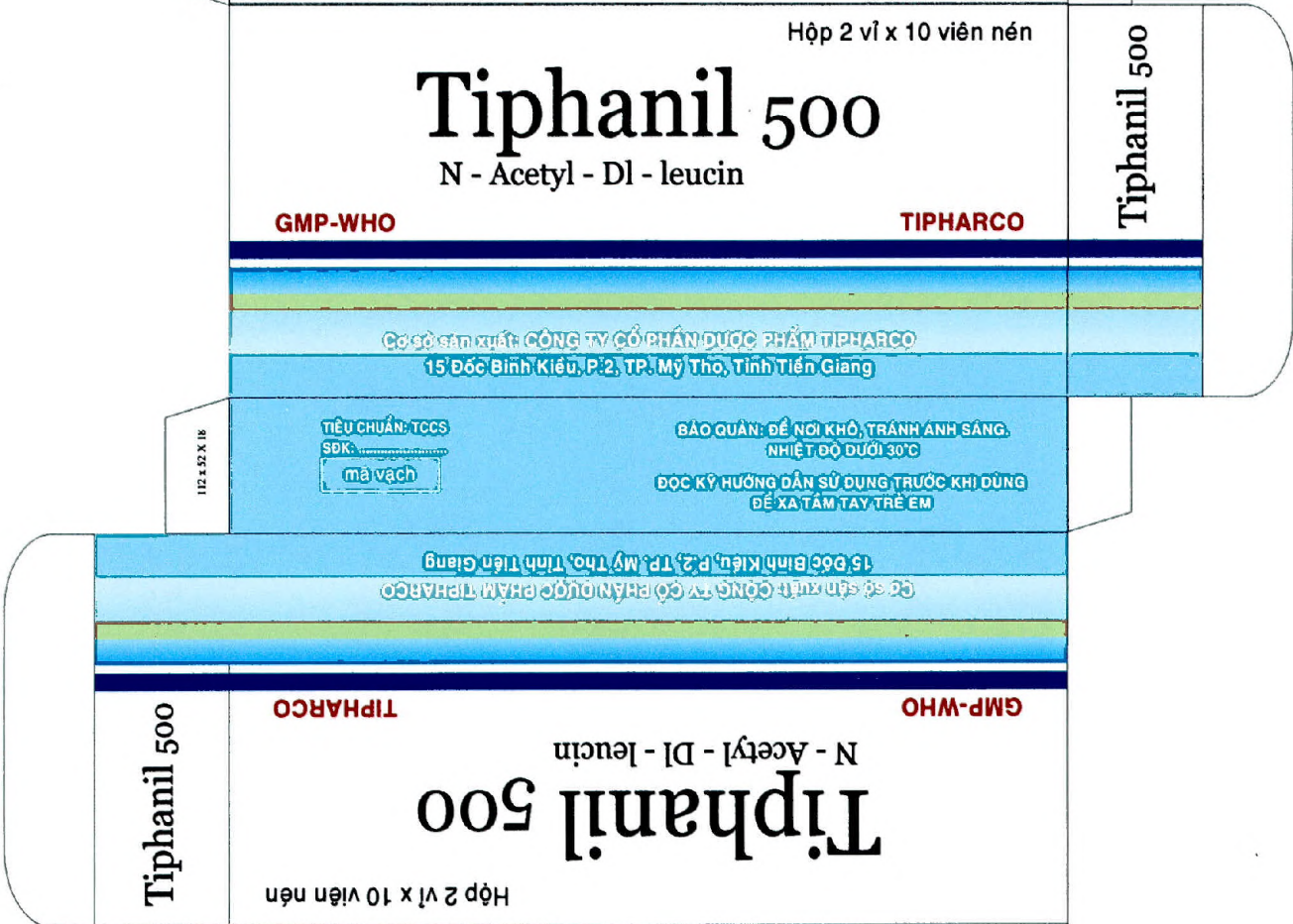
2 - NHÃN TRUNG GIAN:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

THÀNH PHẦN: N - Acetyl - Dl - leucin 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TIPHANIL 500

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nén:

Thành phần hoạt chất:

N – Acetyl – DI – leucin

500 mg

Thành phần tá dược:

Microcel 101, Lactose, Tinh bột mì, Hydroxypropyl methyl cellulose 60HD6, Povidon K30, Bột Talc, Magnesi stearat, Croscarmellose natri vừa đủ 1 viên.

2/- **Dạng bào chế:** Viên nén dài màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3/- **Chỉ định:**

Thuốc được dùng để điều trị cơn chóng mặt.

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

Người lớn:

1,5 – 2g/ngày: 3 – 4 viên một ngày, chia làm 2 lần sáng và tối.

Thời gian điều trị thay đổi tùy theo diễn biến lâm sàng (từ 10 ngày đến 5 hoặc 6 tuần). Vào giai đoạn đầu của điều trị, hoặc khi không có cải thiện, có thể tăng liều một cách an toàn lên 3 – 4g (6 – 8 viên) một ngày.

5/- **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với dược chất (N – Acetyl – DI – leucin) hoặc một trong số các tá dược có trong thuốc. Bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (trừ bệnh coeliac).

6/- **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Thuốc này có chứa tinh bột mì nhưng có thể sử dụng cho bệnh nhân bị coeliac. Vì lượng gluten trong tá dược tinh bột mì của thuốc rất nhỏ không đáng kể.

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7/- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Theo các dữ liệu sẵn có, để thận trọng thì việc dùng thuốc này nên tránh khi đang trong thai kỳ.

Thực tế, các dữ liệu trên lâm sàng đã cho thấy việc đảm bảo, tuy vẫn còn giới hạn và các dữ liệu từ nghiên cứu trên động vật thì không thể kết luận.

Do thiếu dữ liệu sẵn có, việc dùng thuốc này nên tránh khi đang cho con bú.

8/- **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. h

9/- **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các



thuốc khác.

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rất hiếm (ADR < 1/10000): phát ban da (thỉnh thoảng kèm theo ngứa), nổi mề đay.

Báo cáo các trường hợp nghi ngờ tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các trường hợp nghi ngờ tác dụng không mong muốn là quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi tỉ lệ giữa lợi ích/nguy cơ của thuốc này. Các cán bộ y tế cần phải báo cáo bất kì trường hợp nghi ngờ các tác dụng không mong muốn qua hệ thống báo cáo quốc gia.

11/- Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12/- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc trị chóng mặt.

Mã ATC: N07CA04

Thuốc trị chóng mặt chưa rõ cơ chế hoạt động.

13/- Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, acetylleucin đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 2 giờ.

14/- Quy cách đóng gói:

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén.

15/- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3871.817 Fax: 0273.3883.740.



Ngày 2 tháng 7 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Đặng Thị Xuân Quyên



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh