

307/142

2. Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

Py

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường

TP

TanaMisolblue

GMP-WHO

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

TP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường

TP

TanaMisolblue

GMP-WHO

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

TP

CÔNG THỨC: mỗi viên nén bao đường chứa
 Bromo camphor..... 20mg
 Methylene blue..... 20mg

CHỈ ĐỊNH:
 Điều trị hỗ trợ tình trạng viêm, đau trong trường hợp nhiễm trùng đường tiểu dưới tái phát không có biến chứng

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
 Dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 6 đến 9 viên/ngày, chia làm 2-3 lần, uống sau khi ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
 - Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
 - Trẻ em dưới 15 tuổi
 - Người bị suy thận
 - Phụ nữ có thai và cho con bú
 - Người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase

TIÊU CHUẨN: TCQS
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Box of 10 blisters x 10 Sugar-coated tablets

TP

TanaMisolblue

GMP-WHO

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 - Tan Dinh - Dist 1, HCMC

TP

COMPOSITION: each sugar coated tablet contains
 Bromo camphor..... 20mg
 Methylene blue..... 20mg

INDICATIONS, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:
 See in the leaflet

SPECIFICATION: Manufacturer's
STORAGE: Store below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

SDK/ Reg. No:

Số lô SX:
 Ngày SX:
 Hạn dùng:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao đường TANAMISOLBLUE

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Methylene blue	20 mg
Bromo camphor	20 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên.

(Tricalci phosphat, Tinh bột sắn, Gelatin, Magnesi stearat, Talc, Đường trắng, Gôm arabic, Titan dioxyd, Màu patente (xanh), Sáp carnauba).

DƯỢC LỰC HỌC

- Methylene blue: có tác dụng sát khuẩn nhẹ và nhuộm màu các mô. Thuốc có liên kết không phục hồi với acid nucleic của virus và phá vỡ phân tử virus khi tiếp xúc với ánh sáng.
- Bromo camphor: có tác dụng giảm đau, sát trùng nhẹ ở đường tiết niệu dưới.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Methylene blue được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Tại các mô, methylene blue nhanh chóng bị khử thành xanh leukomethylen, bền vững dưới dạng muối, dạng phức hoặc dưới dạng kết hợp trong nước tiểu. Methylene blue thải trừ qua nước tiểu (75%) và mật (25%), hầu hết ở dưới dạng leukomethylen không màu. Khi tiếp xúc với không khí nước tiểu chuyển sang màu xanh da trời do sản phẩm oxy hóa là xanh methylen sulfon.
- Bromo camphor hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, thải trừ qua da, hô hấp ở dạng nguyên thủy hay qua thận ở dạng glycuco liên hợp.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị hỗ trợ tình trạng viêm, đau trong trường hợp nhiễm trùng đường tiểu dưới tái phát không có biến chứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 6 đến 9 viên/ ngày, chia làm 2 – 3 lần, uống sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Người bị suy thận.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Dùng methylene blue kéo dài có thể dẫn đến thiếu máu do tăng phá hủy hồng cầu.
- Giảm liều cho người bệnh có chức năng thận yếu.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Chưa có tài liệu báo cáo.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Chưa có tài liệu báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thiếu máu, tan máu, buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy.
- Nước tiểu nhuộm màu xanh do methylene blue.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Liên quan đến Methylene blue

Quá liều: làm tăng methemoglobin huyết, khó thở, bồn chồn, kích ứng đường tiết niệu.

Xử trí: bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy và thẩm tách máu nếu cần.

- Liên quan đến Bromo camphor

Quá liều: nôn, ói, co giật.

Xử trí: rửa ruột và điều trị triệu chứng.



Handwritten mark or signature.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất
TIÊU CHUẨN : TCCS
TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên
KHUYẾN CÁO :

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.I, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 10 tháng 11 năm 2012

KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



07

279/112

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Nhãn hộp : 2.6 x 7.0 x 2.6 (cm)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13



2. Nhãn : 4.5 x 1.8 (cm)



Ngày 30 tháng 9 năm 2013
Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

corti RVN

Neomycin - Betamethason

Kem thoa da

CÔNG THỨC

Neomycin sulfat 28000 IU

Betamethason 8 mg

Tá dược: acid sorbic, lanette E, propylen glycol, eutanol G, sepineo P600 vừa đủ 8 g

DẠNG TRÌNH BÀY

Lọ 8 g thuốc kem.

DƯỢC LỰC HỌC

Betamethason là một thuốc corticosteroid bôi da có hoạt tính cho kết quả nhanh trong các bệnh viêm da thông thường và cũng có hiệu quả cả đối với các bệnh khó trị như vẩy nến.

Neomycin là một kháng sinh diệt khuẩn phổ rộng có tác dụng với phần lớn các vi khuẩn Gram âm và Gram dương gây nên các nhiễm khuẩn ngoài da.

Những vi khuẩn nhạy cảm với neomycin như: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter* các loại,

Neisseria các loại.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Betamethason cũng dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi da bị rách, có thể có một lượng betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Khi vào cơ thể betamethason phân bố nhanh chóng ở các mô, chuyển hóa chủ yếu ở gan và cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu.

Neomycin có thể hấp thu tại chỗ khi da bị viêm. Khi được hấp thu, thuốc sẽ thải trừ nhanh qua thận dưới dạng hoạt tính. Nửa đời của thuốc khoảng 2 - 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh ngoài da đáp ứng với corticoid tại chỗ và có bội nhiễm như: chàm thể tạng và chàm dạng đĩa ở người lớn và trẻ em (từ 2 tuổi trở lên), sẩn ngứa, vẩy nến, bệnh da thần kinh bao gồm lichen simplex và lichen phẳng, vết côn trùng cắn, viêm da tiếp xúc, viêm da tiết bã nhờn, viêm da dị ứng, viêm kẽ hậu môn và bộ phận sinh dục.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh da nguyên phát do nhiễm siêu vi (bệnh mụn rộp khోe miệng, thủy đậu), nhiễm nấm sợi hoặc vi khuẩn, nhiễm nấm men nguyên phát hoặc thứ phát, nhiễm khuẩn thứ phát do *Pseudomonas* hoặc *Proteus*.

- Mụn trứng cá.

- Quá mẫn với neomycin hay betamethason.

- Trẻ sơ sinh, nhũ nhi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thoa lớp mỏng lên vùng da tổn thương 2-3 lần/ ngày cho tới khi có kết quả. Không dùng quá 7 ngày cho một đợt điều trị ở người lớn hoặc 5 ngày ở trẻ em mà không có bác sĩ giám sát. Sau đó có thể duy trì kết quả với 1 lần thoa mỗi ngày hoặc ít hơn.

THẬN TRỌNG

Không nên thoa lớp dày, trên diện tích rộng, nơi băng kín, mí mắt, vùng vú ở phụ nữ cho con bú.

Không nên bôi lên mặt trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng Corti RVN cho phụ nữ có thai hoặc trong thời kỳ cho con bú vì trên lý thuyết, neomycin trong máu mẹ có thể gây độc cho thai nhi, dù chưa có trường hợp nào được ghi nhận trong thực tế.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng gì đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa ghi nhận tương hợp nào.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng dị ứng: nóng da, ngứa, da biến màu, viêm da tiếp xúc.

- Dùng thuốc lâu ngày có thể gây teo da, rạn da, giãn nở mạch máu nông, rậm lông.

- Hiếm gặp dạng vẩy nến phát mụn mủ do điều trị với corticosteroid hoặc do ngưng thuốc.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Betamethason: sử dụng quá mức và kéo dài có thể dẫn đến sự hấp thu thuốc vào cơ thể đủ để tạo ra các triệu chứng của hội chứng cushing's.

Trong trường hợp đó, nên ngưng thuốc từ từ.

Neomycin: sự hấp thu neomycin đáng kể có thể gây độc với thận hoặc thính giác. Điều trị cần phải là ngưng thuốc ngay và theo dõi chức năng thính giác và thận của bệnh nhân.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

76612-A



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TP. HCM, ngày 04 tháng 06 năm 2013

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

DS.