

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 2056 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2018

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

CARBOTRIM kể từ lô **0140718** sẽ thay đổi **mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)**

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0056	CARBOTRIM	Vi	5.200	Tùng/ 40 Hộp/ 10 Vi/ 8 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./. 

Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

TỔNG GIÁM ĐỐC



Trần Việt Trung



MẪU MỚI



THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Carbotrim

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
 - Sulfamethoxazol200 mg
 - Trimethoprim40 mg
 - Than hoạt100 mg
- Thành phần tá dược: Đường RE, povidon, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, shellac, gôm arabic, titan dioxyd, carnauba sáp vừa đủ 1 viên bao đường.

2. Dạng bào chế

- Viên nén.
- Viên nén bao đường tròn, màu trắng nhân màu đen, không mùi, vị đắng.

3. Chỉ định

Trị tiêu chảy do nhiễm trùng hoặc do ngộ độc thức ăn.

4. Cách dùng và Liều dùng

Nên uống với nhiều nước.

- Người lớn: mỗi lần 2 viên, 3 - 4 lần/ ngày.
- Trẻ em 5 - 15 tuổi: mỗi lần 1 - 2 viên, 2 lần/ ngày.

5. Chống chỉ định

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 5 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.
- Bệnh đường ruột mạn.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Xem mục Lưu ý - Thận trọng

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa thấy báo cáo.

9. Tương tác của thuốc: Than hoạt có thể làm giảm sự hấp thu các thuốc khác.

10. 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.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Có thể xảy ra dị ứng da, buồn nôn, nôn, chán ăn.

12. Quá liều và cách xử trí

- Quá liều: Buồn nôn, nôn, nhức đầu, chóng mặt.
- Cách xử trí: Chuyển ngay đến bệnh viện để được xử lý kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

- Sulfamethoxazol có cấu trúc tương tự p-aminobenzoic acid (PABA). Thuốc ức chế tổng hợp acid dihydrofolic của vi khuẩn do cạnh tranh với PABA.
- Trimethoprim ức chế enzym dihydrofolate reductase. Thuốc ức chế biến đổi acid dihydrofolic của vi khuẩn thành acid tetrahydrofolic chất cần thiết cho sự tổng hợp ADN.
- Than hoạt hấp phụ chất khí và chất độc ở đường tiêu hóa.

14. Đặc tính dược động học

- Sulfamethoxazol hấp thu tốt từ đường tiêu hóa và được phân phối vào hầu hết các mô của cơ thể. Khoảng 70% gắn kết với protein trong máu. Thời gian bán thải khoảng 6 - 12 giờ. Sulfamethoxazol thải trừ chủ yếu ở thận, phần lớn còn hoạt tính.
- Trimethoprim hấp thu tốt và hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Khoảng 45% gắn kết với protein huyết tương. Trimethoprim phân phối đến hầu hết các mô và dịch. Thời gian bán thải khoảng 8 - 11 giờ. Trimethoprim thải trừ chủ yếu ở thận.

15. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 8 viên bao đường.

16. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi, Q. 7, TP. HCM, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO
1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.





MẪU CŨ

Mặt sau

Carbotrim

(Sugar coated tablets)



COMPOSITION

- Sulfamethoxazole200 mg
- Trimethoprim40 mg
- Activated charcoal100 mg
- Excipients: Sucrose, povidone, magnesium stearate, talc, sodium starch glycolate, shellac, gum arabic, titanium dioxide, carnauba waxsq1 sugar coated tablet.

INDICATIONS

Treatment of infectious diarrhoea or diarrhoea due to food poisoning.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Orally administered with a lot of water.

- Adults: 2 tablets, 3-4 times a day.
- Children 5-15 years: 1-2 tablets, 2 times a day.

PRESCRIPTION DRUG.

DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSE.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of the components of the drug.
- Children under 5 years.

PRECAUTIONS

- Pregnant women, nursing mothers.
- Chronic intestinal diseases.

DRUG INTERACTIONS

Activated charcoal may decrease the absorption of other orally administered drugs.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION: See precautions

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY: None.

ADVERSE REACTIONS

- Skin rash, nausea, vomiting, anorexia may occur.
- * Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE

- Symptoms: Nausea, vomiting, headache, vertigo.
- Treatment: Urgent hospitalization for symptomatic treatment.

PHARMACODYNAMICS

- Sulfamethoxazole have a similar structure to p-aminobenzoic acid (PABA). It inhibits bacterial synthesis of dihydrofolic acid by competing with PABA.
- Trimethoprim is a dihydrofolate reductase inhibitor. It inhibits the conversion of bacterial dihydrofolic acid to tetrahydrofolic acid which is necessary for the synthesis of DNA.
- Activated charcoal can adsorb gas and poison in the gastrointestinal tract.

PHARMACOKINETICS

- Sulfamethoxazole is readily absorbed from the gastrointestinal tract and is distributed into most body tissues. About 70% is bound to plasma proteins. The half-life is about 6 to 12 hours. Sulfamethoxazole is excreted primarily in the urine, mainly in the form of activity.
- Trimethoprim is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. About 45% is bound to plasma proteins. Trimethoprim is widely distributed to various tissues and fluids. The half-life is about 8 to 11 hours. Trimethoprim is excreted primarily in the urine.

SHELF LIFE: 36 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's

PRESENTATION

Box of 10 blisters x 8 sugar coated tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Mặt trước

Carbotrim

(Viên bao đường)



CÔNG THỨC

- Sulfamethoxazol200 mg
- Trimethoprim40 mg
- Than hoạt100 mg
- Tá dược: Đường RE, povidon, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, shellac, gôm arabic, titan dioxyd, carnauba sápvừa đủ 1 viên bao đường.

CHỈ ĐỊNH

Trị tiêu chảy do nhiễm trùng hoặc do ngộ độc thức ăn.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Nên uống với nhiều nước.
- Người lớn: mỗi lần 2 viên, 3 - 4 lần/ ngày.
- Trẻ em 5 - 15 tuổi: mỗi lần 1 - 2 viên, 2 lần/ ngày.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 5 tuổi.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.
- Bệnh đường ruột mạn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Than hoạt có thể làm giảm sự hấp thu các thuốc khác.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Xem mục Lưu ý - Thận trọng
TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Có thể xảy ra dị ứng da, buồn nôn, nôn, chán ăn.
- * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, nhức đầu, chóng mặt.
- Xử trí: Chuyển ngay đến bệnh viện để được xử lý kịp thời.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Sulfamethoxazol có cấu trúc tương tự p-aminobenzoic acid (PABA). Thuốc ức chế tổng hợp acid dihydrofolic của vi khuẩn do cạnh tranh với PABA.
- Trimethoprim ức chế enzym dihydrofolate reductase. Thuốc ức chế biến đổi acid dihydrofolic của vi khuẩn thành acid tetrahydrofolic chất cần thiết cho sự tổng hợp ADN.
- Than hoạt hấp phụ chất khí và chất độc ở đường tiêu hóa.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sulfamethoxazol hấp thu tốt từ đường tiêu hóa và được phân phối vào hầu hết các mô của cơ thể. Khoảng 70% gắn kết với protein trong máu. Thời gian bán thải khoảng 6 - 12 giờ. Sulfamethoxazol thải trừ chủ yếu ở thận, phần lớn còn hoạt tính.
- Trimethoprim hấp thu tốt và hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Khoảng 45% gắn kết với protein huyết tương. Trimethoprim phân phối đến hầu hết các mô và dịch. Thời gian bán thải khoảng 8 - 11 giờ. Trimethoprim thải trừ chủ yếu ở thận.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 8 viên bao đường.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Qua, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.