

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN CHAI TUXSINAL (50 viên nang)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/12/2012

CÔNG THỨC:
Alimemazin tartrat 5 mg
Tá dượcvd.....viên nang

CHỈ ĐỊNH:
- Dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mày đay, ngứa)
- Trạng thái sáng rượu cấp (do cai rượu)
- Nôn thường xuyên ở trẻ em
- Mất ngủ của trẻ em và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
+ Chống histamin, chống ho
- Người lớn và trẻ em:
Uống 1 - 3 viên/ngày 2 - 3 lần
- Trẻ em từ 2 - 15 tuổi:
Uống 1 - 1 viên/ngày 2 - 3 lần
+ Trị chứng mất ngủ:
- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:
Uống 1 - 4 viên, lúc đi ngủ
- Trẻ em từ 2 - 15 tuổi: 1 viên, lúc đi ngủ
+ Chữa mày đay, sẩn ngứa:
- Người lớn: 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần
- Người cao tuổi: 1 viên/lần, ngày 2 lần
- Trẻ em trên 2 tuổi: 1 viên/lần, ngày 2-3 lần

Để an toàn sự sống của em
Đào quân tại kho mui (nhật 01/01/2012),
Tránh ánh sáng.

Số 16 SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

SẢN XUẤT THEO TCCS
SDK: _____
Mã Vạch

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Lô T10, Đường C, KCN Tân Tạo, Quận Tân Tạo, TP.HCM

2 - NHÃN CHAI TUXSINAL (100 viên nang)

CÔNG THỨC:
Alimemazin tartrat 5 mg
Tá dượcvd.....viên nang

CHỈ ĐỊNH:
- Dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mày đay, ngứa)
- Trạng thái sáng rượu cấp (do cai rượu)
- Nôn thường xuyên ở trẻ em
- Mất ngủ của trẻ em và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
+ Chống histamin, chống ho
- Người lớn và trẻ em:
Uống 1 - 3 viên/ngày 2 - 3 lần
- Trẻ em từ 2 - 15 tuổi:
Uống 1/2 - 1 viên/ngày 2 - 3 lần
+ Trị chứng mất ngủ:
- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:
Uống 1 - 4 viên, lúc đi ngủ
- Trẻ em từ 2 - 15 tuổi: 1 viên, lúc đi ngủ
+ Chữa mày đay, sẩn ngứa:
- Người lớn: 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần
- Người cao tuổi: 1 viên/lần, ngày 2 lần
- Trẻ em trên 2 tuổi: 1 viên/lần, ngày 2-3 lần

Để an toàn sự sống của em
Đào quân tại kho mui (nhật 01/01/2012),
Tránh ánh sáng.

Số 16 SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

SẢN XUẤT THEO TCCS
SDK: _____
Mã Vạch

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Lô T10, Đường C, KCN Tân Tạo, Quận Tân Tạo, TP.HCM

Tp.HCM, ngày 11 tháng 05 năm 2011

K237 Ông Giám Đốc

**CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
SẢN XUẤT-THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM
N.I.C**

Q. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

DR. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - NHÃN HỘP TUXSINAL (Hộp 1 chai 50 viên nang)



Tp.HCM, ngày 15 tháng 08 năm 2011

Ký Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - NHÃN HỘP TUXSINAL (Hộp 1 chai 100 viên nang)



Tp.HCM, ngày 11 tháng 08 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng TUXSINAL

TUXSINAL Viên nang cứng:

◆ Công thức (cho một viên nang):

- Alimemazin tartrat 5 mg
- Tá dượcvừa đủ.....1 viên nang
(Tinh bột sắn, Bột Talc, Magnesi stearat, Povidon).

◆ Chỉ định:

- Dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mày đay, ngứa).
- Trạng thái sáng rượu cấp (do cai rượu).
- Nôn thường xuyên ở trẻ em.
- Mất ngủ của trẻ em và người lớn.

◆ Liều dùng:

+ Chống histamine, chống ho:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 1 – 2 viên/ ngày 2 – 3 lần.
- Trẻ em từ 2 – 15 tuổi: Uống ½ - 1 viên/ ngày 2 – 3 lần.

+ Trị chứng mất ngủ:

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 1 – 4 viên, lúc đi ngủ.
- Trẻ em từ 2 – 15 tuổi: 1 viên, lúc đi ngủ.

+ Chữa mày đay, sẩn ngứa:

- Người lớn: 2 viên/ lần, ngày 2-3 lần.
- Người cao tuổi: 1 viên/ lần, ngày 2 lần.
- Trẻ em trên 2 tuổi: 1 viên/ lần, ngày 2-3 lần.

◆ Chống chỉ định:

- Người bị rối loạn chức năng gan, thận, bệnh Parkinson, động kinh, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crom, phì đại tuyến tiền liệt, nhược cơ.
- Người mẫn cảm với phenothiazin, có tiền sử mắc bệnh glacom góc hẹp.
- Không dùng cho các trường hợp quá liều do barbituric, rượu, opiate.
- Không dùng thuốc cho người bị giảm bạch cầu, có tiền sử mất bạch cầu hạt.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

◆ Tác dụng phụ:

- Thường gặp: Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ, khô miệng, đặc đờm.
- Ít gặp: Táo bón, bí tiểu, rối loạn điều tiết mắt.
- Hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Giảm huyết áp, tăng nhịp tim. Viêm gan vàng da do ứ mật. Triệu chứng ngoại tháp, giật run Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp.

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

◆ Tương tác thuốc

- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc này sẽ mạnh lên bởi: Rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc ngủ an thần khác. Ức chế hô hấp cũng đã xảy ra khi dùng phối hợp các thuốc này. Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp sẽ tăng lên khi dùng phối hợp với Alimemazin.
- Tác dụng kháng cholinergic của Alimemazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng.
- Alimemazin đối kháng với tác dụng trị liệu của Amphetamin, Levodopa, Clonidin, Guanethidin, Adrenalin.
- Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của Alimemazin là các Antacid, các thuốc chữa Parkinson, Lithi.

◆ Thận trọng:

- Thận trọng với người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt).
- Thuốc gây buồn ngủ nên cần thận trọng với người lái xe hoặc vận hành máy móc.
- Thuốc ảnh hưởng đến các test da thử với các dị nguyên, tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

◆ Quá liều và xử trí

- *Triệu chứng:* Buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp có thể xảy ra
- *Xử trí:* Nếu phát hiện trước 6 giờ thì nên rửa dạ dày. Có thể cho dùng than hoạt. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, cần

điều trị hỗ trợ. Giãn mạch toàn thể có thể dẫn đến truy tim mạch. Nâng cao chân người bệnh có thể có hiệu quả. Trong trường hợp nặng, làm tăng thể tích tuần hoàn bằng cách tiêm tĩnh mạch dịch truyền là cần thiết. Có thể dùng các tác nhân gây co cơ như dopamin trong trường hợp truy tim mạch không giải quyết được bằng dịch truyền. Không dùng thuốc co mạch ngoại vi, tránh dùng adrenalin.

- Loạn nhịp nhanh thất hoặc trên thất thường đáp ứng khi thân nhiệt trở lại bình thường và rối loạn tuần hoàn hoặc chuyển hóa được điều chỉnh. Nếu vẫn tiếp tục đe dọa tính mạng có thể dùng thuốc chống loạn nhịp. Tránh dùng lignocain hoặc thuốc chống loạn nhịp có tác dụng kéo dài.
- Khi bị ức chế thần kinh trung ương nặng, cần phải hỗ trợ hô hấp. Các phản ứng loạn trương lực cơ nặng thường đáp ứng với procyclidin (5-10 mg) hoặc orphenadrin (20-40 mg) tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Tình trạng co giật cần điều trị tiêm tĩnh mạch diazepam.
- Hội chứng ác tính do thuốc an thần cần được điều trị bằng giữ mát cho người bệnh và có thể dùng dantrolen natri.

◆ Trình bày:

- Hộp 1 chai x 100 viên nang.
- Hộp 1 chai x 50 viên nang.

◆ Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

◆ Bảo quản:

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

◆ Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TÂM 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

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

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC

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

ĐT : 7.541.999 – Fax: 7.543.999

TP.HCM, Ngày 15 tháng 08 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh