

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

HỘP 1 TUÝP 24 VIÊN

Trang: 1/1
Mã số: NCD.006.00
Số: 03.04.11

Nhãn trung gian:



Vĩnh Long, ngày 16 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc


Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
—❦—

MẪU NHÃN THUỐC
CHAI 24 VIÊN

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 03.04.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất




CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:
Nên điều trị ngắn hạn trong vài ngày.
Người lớn: Uống 2 - 6 viên/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Trẻ em: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

THUỐC NÊN DÙNG NGẮN HẠN

SĐK:.....
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH



Chai 24 viên nang cứng




THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Oxomemazin hydroclorid tương ứng với Oxomemazin..... 1,65 mg
Guaifenesin..... 33,3 mg
Paracetamol..... 33,3 mg
Natri benzoat..... 33,3 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng ho khan, đặc biệt ho nhiều về đêm (ho dị ứng và kích ứng).



BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/8 - Phường 5 - TPVL - Tỉnh Vĩnh Long

Vĩnh Long, ngày 16 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

HỘP 5 VỈ x 24 VIÊN

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 03.04.11

Nhãn trung gian:



Vĩnh Long, ngày 16 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

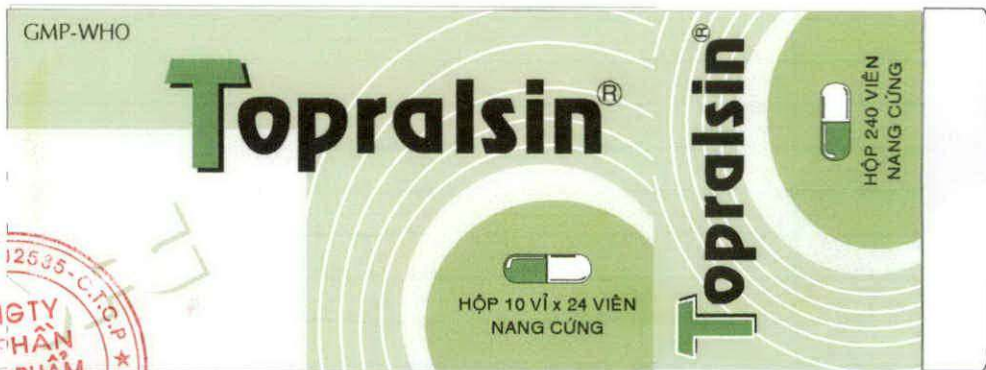
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MÃU NHÃN THUỐC

HỘP 10 VỈ x 24 VIÊN

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 03.04.11

Nhãn trung gian:



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Oxomemazin hydroclorid tương ứng với Oxomemazin.....	1,65 mg
Gluciferol.....	33,3 mg
Paracetamol.....	33,3 mg
Natri benzoat.....	33,3 mg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng ho khan, đặc biệt ho nhiều về đêm (ho do dị ứng và kích ứng)

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Nên điều trị ngắn hạn, trong vài ngày.

- Người lớn: Uống 2 - 6 viên/ ngày, chia làm 2 - 3 lần.
- Trẻ em: Dùng theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.



BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK:.....
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

THUỐC NÊN DÙNG NGẮN HẠN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP.VL - Tỉnh Vinh Long

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:

Vinh Long, ngày 06 tháng 12 năm 2011



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

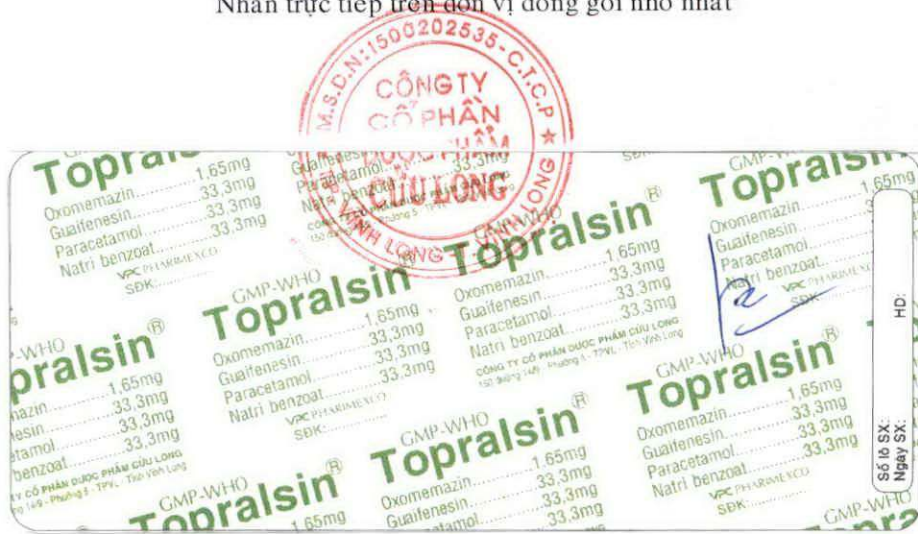
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

VỈ 24 VIÊN NANG

Trang: 1/1
Mã số: NCD.006.00
Số: 03.04.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Vĩnh Long, ngày 16 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PT. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Topralsin®

GMP-WHO

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Oxomemazin hydroclorid tương ứng với Oxomemazin.....	1,65 mg
Guaifenesin.....	33,3 mg
Paracetamol.....	33,3 mg
Natri benzoat.....	33,3 mg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp x 24 viên, hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 24 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng ho khan, đặc biệt ho nhiều về đêm (ho do dị ứng và kích ứng)

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Nên điều trị ngắn hạn, trong vài ngày.

- Người lớn: Uống 2 – 6 viên/ ngày, chia làm 2 - 3 lần.

- Trẻ em: Dùng theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. **Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân suy hô hấp, suy gan.

Thận trọng khi dùng thuốc: Không uống rượu trong thời gian điều trị.

Người mang thai: Chưa có báo cáo an toàn về thuốc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai. Nên không dùng cho phụ nữ có thai.

Người cho con bú: Chưa xác định độ an toàn của thuốc dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú. Nên không được dùng khi đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt và ngủ gật. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng thuốc với zidovudin, levodopa, guanethidin và các chất cùng họ.

- Thận trọng khi dùng thuốc với muối, oxyd, và hydroxyd của Mg, Al, Ca.

- Một số phối hợp khác cũng cần lưu ý: Các thuốc hạ huyết áp, atropin và các chất có tác dụng atropinic, các thuốc gây trầm cảm hệ thần kinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Oxomemazin:

Thường gặp: Buồn ngủ. Tăng độ quánh chất tiết phế quản, khô miệng, táo bón, bí tiểu. Chóng mặt, ban đỏ.

Hiếm gặp: Chán ăn, buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy.

Bất hiếm gặp: Loạn vận động muộn do sử dụng kéo dài thuốc kháng histamin thuộc nhóm phenothiazin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt, hiện tượng kích thích ở trẻ em và trẻ còn bú.

Guaifenesin:

Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim (bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu) ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Paracetamol:

Ít gặp: Ban. Buồn nôn, nôn. Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu. Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

- Oxomemazin: Là dẫn chất của phenothiazin nhóm dimethylaminpropyl, có tác dụng kháng histamin và an thần mạnh. Cũng như các thuốc kháng histamin H1, oxomemazin tranh chấp với histamin ở các vị trí của thụ thể H1 trên các tế bào tác động, nhưng không ngăn cản giải phóng histamin, do đó thuốc chỉ ngăn chặn những phản ứng do histamin tạo ra bao gồm: mảy ngứa, mẫn ngứa. Oxomemazin đối kháng hoàn toàn với histamin tại cơ trơn khí quản, tiêu hóa gây giãn các cơ này và đối kháng một phần trên tim mạch gây giảm tính thấm mao mạch. Oxomemazin không ức chế sự tiết dịch vị. Oxomemazin gây hạ huyết áp tư thế đứng ở bệnh nhân nhạy cảm với thuốc. Ở liều điều trị, thuốc có thể kích thích hoặc ức chế một cách nghịch thường hệ thần kinh trung ương. Tác dụng kích thích hệ thần kinh trung ương biểu hiện bằng bồn chồn, nóng nảy, khó ngủ. Tác dụng ức chế thần kinh trung ương biểu hiện bằng giảm sự nhanh nhẹn, chậm thời gian phản ứng, buồn ngủ.

- Guaifenesin: Sát trùng đường hô hấp.

- Paracetamol: Là thuốc giảm đau, hạ sốt. Làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Natri benzoat: Kích thích sự bài tiết ở phế quản.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời trừ 90 – 100% thuốc qua nước tiểu ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%) cũng phát hiện một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hóa và khử acetyl.

Quá liều và xử trí: Triệu chứng quá liều: Ở trẻ em: Hung phấn với kích động, ảo giác, mửa vờn, co giật. Đồng tử cố định và giãn ra, da mặt đỏ bừng và sốt cao. Sau cùng có thể xảy ra hôn mê nặng với truy tìm mạch, tử vong có thể xảy ra trong 2 đến 98 giờ. Ở người lớn: Trầm cảm và hôn mê có thể xảy ra trước giai đoạn kích động và co giật.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng, có thể trợ hô hấp, hô hấp nhân tạo, dùng thuốc chống co giật

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

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



VL, ngày 16 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th.S: Nguyễn Hữu Trung