





## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. **Tên thuốc:** ROTUNDIN 30mg
2. **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Rotundin 30mg

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, gelatin, amidon, tartrazin, magnesi stearat)

3. **Dạng bào chế:** Viên nén.

4. **Đặc tính dược lực học, dược động học**

- **Dược lực học:**

Rotundin là một dược chất được chiết xuất từ cây Stephania Rotunda Menispermaceae, đây là một thảo dược mọc ở các vùng núi cao của Trung Á và Châu Âu như Nga, Trung Quốc, Rumani và Việt Nam. Đã từ lâu rotundin được sử dụng làm thuốc an thần và giảm đau dưới dạng thuốc bột, thuốc viên, thuốc tiêm và được ghi trong dược điển một số nước.

Nhiều công trình nghiên cứu đã xác định hoạt lực và độ dung nạp của rotundin trong lâm sàng có so sánh với các thuốc an thần gây ngủ và giảm đau có nguồn gốc hoà tan, kết quả cho thấy rotundin có tác dụng an thần gây ngủ với liều thấp mà độ dung nạp thuốc lại rất cao, trong quá trình sử dụng không có trường hợp nào bị tai biến và quen thuốc.

Ngoài tác dụng an thần giảm đau, rotundin còn có tác dụng điều hoà nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

- **Dược động học:**

*Hấp thu và phân bố:* Chưa có báo cáo.

*Chuyển hóa và thải trừ:* Chuyển hóa rotundin liên quan đến demethyl hóa ở nhiều vị trí, với nhiều chất chuyển hóa được phát hiện ở nước tiểu và phân. Đặc biệt, nhiều chất chuyển hóa có tác động lên receptor dopamin và các đích khác được cho là của rotundin, do đó, có đóng góp vào tác dụng điều trị của rotundin.

### 5. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

### 6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- **Chỉ định:**

Rotundin được dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng do các nguyên nhân khác nhau dẫn đến mất ngủ, hoặc giấc ngủ đeo chật, dùng thay thế cho Diazepam khi bệnh nhân bị quen thuốc.

Rotundin được dùng giảm đau trong các trường hợp đau do co thắt ở đường tiêu hoá, tử cung, đau dây thần kinh, đau đầu cao huyết áp và đau cơ - xương - khớp, sốt cao gây co giật.

- **Liều lượng và cách dùng:**

*Cách dùng:* Thuốc dùng đường uống.

*Liều lượng:*

*Để an thần gây ngủ:* Liều trung bình cho người lớn: ngày 2 - 3 lần, mỗi lần 1 viên. Liều trung bình cho trẻ em từ 1 tuổi trở lên 2mg/kg thể trọng chia làm 2 - 3 lần trong ngày

*Để giảm đau:* Liều dùng gấp đôi so với liều an thần gây ngủ.

- **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với Tetrahydropalmitin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

### 7. Thận trọng

Không dùng thuốc khi đang dùng các loại thuốc ngủ khác, hoặc đang dùng thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Thuốc có chứa tartrazin: có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa lactose: bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.



- **Thời kỳ mang thai:** Không dùng được.
- **Thời kỳ cho con bú:** Không dùng được.
- **Lái xe và vận hành máy móc:** Không dùng thuốc.

#### 8. Tương tác thuốc

Chưa có báo cáo.

#### 9. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thuốc có thể gây một số tác dụng phụ như: đau đầu, kích thích, vã mồ hôi.

#### 10. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo.

**11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhăn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

#### 12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

#### 13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 024.33522203, 024.33824685 Fax: 024.33522203, 024.33829054

Hotline: 02433 52 25 25

#### 14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Ngày      tháng      năm

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



### 1. Tên thuốc: ROTUNDIN 30mg

#### 2. Khuyến cáo

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

#### 3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên nén chứa:

Rotundin 30mg

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, gelatin, amidon, tartrazin, magnesi stearat)

#### 4. Mô tả sản phẩm

Viên nén màu vàng, hình trụ, bề mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

#### 5. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

#### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Rotundin được dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng do các nguyên nhân khác nhau dẫn đến mất ngủ, hoặc giấc ngủ đeo đêm, dùng thay thế cho Diazepam khi bệnh nhân bị quen thuốc. Rotundin được dùng giảm đau trong các trường hợp đau do co thắt ở đường tiêu hoá, tử cung, đau dây thần kinh, đau đầu cao huyết áp và đau cơ - xương - khớp, sốt cao gây co giật.

#### 7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

#### Liều lượng:

Để an thần gây ngủ: Liều trung bình cho người lớn: ngày 2 - 3 lần, mỗi lần 1 viên. Liều trung bình cho trẻ em từ 1 tuổi trở lên 2mg/kg thể trọng chia làm 2 - 3 lần trong ngày.

Để giảm đau: Liều dùng gấp đôi so với liều an thần gây ngủ.

#### 8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với Tetrahydropalmatin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

#### 9. Tác dụng không mong muốn

Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

Thuốc có thể gây một số tác dụng phụ như: đau đầu, kích thích, vã mồ hôi.

Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng, hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

#### 10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

#### 11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

#### 12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.



**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**

Chưa có báo cáo.

**14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Chưa có báo cáo.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

Không dùng thuốc khi đang dùng các loại thuốc ngủ khác, hoặc đang dùng thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Thuốc có chứa tartrazin: có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa lactose: bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

- Thời kỳ mang thai: Không dùng được.

- Thời kỳ cho con bú: Không dùng được.

- Lái xe và vận hành máy móc: Không dùng thuốc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin về thuốc xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**17. Hạn dùng của thuốc**

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhăn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất**

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

Điện thoại: 024.33522203, 024.33824685 Fax: 024.33522203, 024.33829054

Hotline: 02433 52 25 25

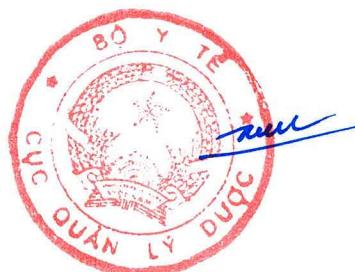
Biểu tượng:



**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày      tháng      năm

(Signature)



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*