



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01 -02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Leucin

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DỰA PHÊ DUYỆT
Lần đầu đăng ký / 02/2018

Mẫu nhãn hộp



27299
384/160
791



Mẫu nhãn vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm 2018
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SaViLeucin

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

N-Acetyl DL-Leucin..... 500 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Povidon 90F, tinh bột biến tính 1500, talc, magnesi stearat).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt viên có khắc chữ SVP, một mặt có gạch ngang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Điều trị triệu chứng cơn chóng mặt.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Dùng đường uống. Mỗi ngày uống thuốc 2 lần vào buổi sáng và tối.

Liều dùng

Người lớn uống 3 đến 4 viên 500 mg mỗi ngày, chia làm 2 lần/ngày.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị thay đổi tùy theo tiến triển lâm sàng. Khi bắt đầu điều trị hoặc khi điều trị không hiệu quả, liều có thể tăng lên.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với N-Acetyl DL-leucin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc khác, SaViLeucin có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải xảy ra với tất cả mọi người.

Ngừng uống thuốc và tới các cơ sở y tế ngay khi có bất kỳ phản ứng phụ nghiêm trọng sau: Phát ban nghiêm trọng, sưng mắt, môi, lưỡi, cổ họng; khó thở hoặc khó nuốt.

Thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ nếu có bất kỳ phản ứng phụ sau:

Rất hiếm gặp:

Phát ban (đôi khi kèm theo ngứa), nổi mề đay.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, kể cả các thuốc không kê đơn.

Thực phẩm cần tránh khi đang sử dụng thuốc này
Không có.

Thuốc cần tránh khi đang sử dụng thuốc này
Không có.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống 1 lần thuốc, uống ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt. Nếu gần đến thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều quên uống và dùng liều tiếp theo như lịch thông thường. Không uống gấp đôi liều để bù liều quên uống (hoặc hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ).

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin về quá liều khi sử dụng N-Acetyl DL-Leucin.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu uống thuốc quá liều, cần nhanh chóng đưa người bệnh đến các cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (vi thuốc hoặc hộp thuốc) đã uống theo cùng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc
Không có.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng thuốc N-Acetyl DL-leucin trong thời kỳ mang thai ở người và động vật còn hạn chế. Vì vậy không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Nếu có thai trong quá trình điều trị với SaViLeucin, hãy hỏi ý kiến bác sĩ. Bác sĩ sẽ quyết định có cần tiếp tục điều trị hay không.

Phụ nữ cho con bú

Do thiếu dữ liệu nên không nên dùng N-Acetyl DL-leucin trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ những tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong khi dùng thuốc, kể cả những tác dụng không được liệt kê trong mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.
- Trường hợp mang thai, dự kiến mang thai.



Handwritten signature or mark.

- Phụ nữ cho con bú.
- Sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với thuốc SaViLeucin.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-144

Fax: (84.28) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁC BỔ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N07CA04

Loại thuốc: Thuốc chống chóng mặt.

N-Acetyl DL-Leucin là thuốc trị chóng mặt chưa rõ cơ chế tác dụng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống khoảng 2 giờ, N-Acetyl DL-leucin đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng con chóng mặt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Mỗi ngày uống thuốc 2 lần vào buổi sáng và tối.

Liều lượng:

Người lớn: Uống 1,5 g đến 2 g (3 đến 4 viên 500 mg mỗi ngày), chia làm 2 lần/ngày, thời gian điều trị từ 10 ngày đến 5 hoặc 6 tuần.

Thời gian điều trị thay đổi tùy theo tiến triển lâm sàng. Khi bắt đầu điều trị hoặc khi điều trị không hiệu quả, có thể tăng liều lên đến 3 g (6 viên 500 mg) hoặc 4 g (8 viên 500 mg) mỗi ngày mà không gặp trở ngại nào.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với N-Acetyl DL-leucin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Không có.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Dữ liệu về việc sử dụng thuốc N-Acetyl DL-leucin trong thời kỳ mang thai ở người và động vật còn hạn chế. Vì vậy không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Do thiếu dữ liệu nên không nên dùng N-Acetyl DL-leucin trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:

Phát ban (đôi khi kèm theo ngứa), nổi mề đay.

39235

ÔNG T

Ổ PH

ĐC PH

AV

TP. HỒ



Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông tin về quá liều khi sử dụng N-Acetyl DL-Leucin.

Tp. HCM, ngày 7 tháng 9 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng