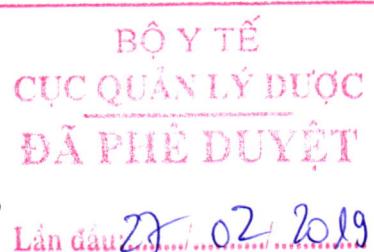


CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

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

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NANG CỨNG TERPINZOAT®
MẪU NHÃN XIN THAY ĐỔI



I. MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN :



II. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN:



III. MẪU NHÃN HỘP

	<p> TERPINZOAT®</p> <p>Composition: Each hard capsule contains Terpin hydrate.....100mg Sodium benzoate.....50mg Excipients.....q.s.1 tablet</p> <p>Indications, contraindications, dosage-administrations, other informations: See enclosed leaflet for further information.</p> <p> Manufactured by: TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 Nguyen Chi Thanh St. - Hamlet 2 - Ward 9 - Tra Vinh City - Tra Vinh Province</p>
	<p> TERPINZOAT®</p> <p>Terpin hydrate 100 mg Sodium benzoate 50 mg</p> <p>Box of 10 blisters x 10 hard capsules</p> <p>100 hard capsules</p> <p></p>
	<p> TERPINZOAT®</p> <p>Công thức: Mỗi viên nang cứng chứa Terpin hydrat.....100mg Natri benzoat.....50mg Tá dược v.d.....1 viên</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, các thông tin khác:Xem trong toa hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Để xa tầm tay của trẻ em. SĐK/Reg.No.:</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Tra Vinh - Tỉnh Tra Vinh</p> <p></p>
	<p> TERPINZOAT®</p> <p>Terpin hydrat 100 mg Natri benzoat 50 mg</p> <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng</p> <p>100 viên nang</p> <p></p> <p> 8935076 008716</p> <p>Số lô SX / Batch No.: Ngày SX / Mfg. date: HD / Exp. date:</p> <p></p>

IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

TERPINZOAT®

"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần hoạt chất:

- Terpin hydrat 100 mg
- Natri benzoat 50 mg

Thành phần tá dược: tinh bột mì, talc, magnesi stearat.....vừa đủ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng số 3, nắp màu xanh, thân màu trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH: Các triệu chứng ho có đờm, long đờm trong các trường hợp viêm phế quản cấp hay mạn tính.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
 - + Người lớn: Uống 1 - 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần. Mỗi ngày không quá 8 viên.
 - + Trẻ em > 30 tháng tuổi: Ngày uống 1 viên, chia làm 2 - 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi
- Trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.
- Trong trường hợp ho do hen suyễn.

CẢNH BÁO VÀ THẬM TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng khi dùng thuốc trong các trường hợp loét dạ dày và tá tràng.
- Tránh kết hợp với các loại thuốc chống ho khác và các chất làm khô dịch tiết loại atropin
- Không dùng thuốc cho trẻ sơ sinh: Natri benzoat dùng liều lớn cho trẻ sơ sinh gây nôn mửa. Các triệu chứng quá liều đã được báo cáo gồm: Nôn mửa, khó chịu và trong trường hợp nặng, rối loạn chức năng thận, hạ kali máu, hạ calci máu, và toan chuyển hóa. Trẻ sinh non đã được báo cáo nguy cơ toan chuyển hóa và bệnh vàng da nhân não (kernicterus).

*Cảnh báo tá dược: TERPINZOAT® có sử dụng tinh bột mì, có thể chứa một lượng nhỏ gluten trong trường hợp dị ứng hoặc không dung nạp gluten thì không nên dùng

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Hạn chế tối đa dùng thuốc, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ, cần cẩn nhắc sử dụng dựa trên lợi ích/nguy cơ, dùng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả với thời gian ngắn nhất có thể.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ nên thận trọng khi dùng cho người lái tàu xe và vận hành máy móc

TƯỢNG TÁC, TƯỢNG KÝ CỦA THUỐC

Khi kết hợp với các thuốc ho và các chất làm khô dịch tiết loại atropin sẽ làm giảm tác dụng long đờm của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Hiếm gặp như: buồn nôn, nôn, dị ứng da.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

***Natri benzoat**

Triệu chứng quá liều: Sử dụng liều lớn có thể có những triệu chứng như: Nôn mửa, khó chịu và trong trường hợp nặng có thể bị rối loạn chức năng thận, hạ kali máu, hạ calci máu, và toan chuyển hóa.

Xử trí quá liều: Gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

***Terpin hydrat:** Chưa tìm thấy tài liệu.

- Khi dùng quá liều khuyến cáo phải báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ và nếu có triệu chứng của quá liều đưa người bệnh đến bệnh viện gần nhất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ép vi nhôm - PVC: Hộp 10 vỉx10 viên, chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 08.08.2018

Trà Vinh, ngày 08 tháng 8 năm 2018

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

DS. DƯƠNG THỊ NGỌC BÍCH



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