https://nhathuocngocanh.com/

4097/18

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

M.S.D.N: 0300533361-C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1) Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

3 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

EPRAZINONE 50 mg
Eprazinon dihydroclorid

MEBIPHAR

Viên nén bao phim
EPRAZINONE 50 mg
Eprazinon dihydroclorid

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/2017

MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú
Tp. Hồ Chí Minh

GMP-WHO

THÀNH PHẦN:
Eprazinon dihydroclorid 50mg
Tá dược ..... vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Viêm phế quản, suy hô hấp mạn tính, viêm mũi, ho, cúm, hen phế quản.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:
Người lớn: uống 3 - 6 viên/ ngày, chia làm 3 lần.
Chú ý: không dùng thuốc quá 5 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.

Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Viên nén bao phim
EPRAZINONE 50 mg
Eprazinon dihydroclorid

SĐK: VD-XXXX-XX
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Số lô SX :
Ngày SX:
HD:

2) Mẫu nhãn vỉ 10 viên

Eprazinone 50mg
Eprazinon dihydroclorid 50mg
GMP-WHO
Eprazinone 50mg
Eprazinon dihydroclorid 50mg
MEBIPHAR
Eprazinone 50mg
Eprazinon dihydroclorid 50mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Eprazinone 50mg
Eprazinon dihydroclorid 50mg
GMP-WHO
Eprazinone 50mg
Eprazinon dihydroclorid 50mg
Số lô SX:
HD:

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N:0300533351-C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

EPRAZINONE 50mg

1. CÔNG THỨC:

Eprazinon dihydroclorid	50 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên

Lactose, Tinh bột sắn, PVPK30, Bột Talc, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Màu đỏ Erythrosine lake

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

3. DƯỢC LỰC HỌC:

- Làm loãng và long đờm do eprazinon gắn lên thụ thể của mucin, giành chỗ không cho protein viêm gắn vào.
- Làm dễ thở hơn nhờ tác động giãn cơ trơn phế quản.

4. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ở người lớn, hàm lượng eprazinon cao nhất trong huyết tương đạt được sau 1 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Thời gian bán hủy, thải trừ của eprazinon khoảng 6 giờ.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 03 vỉ.

6. CHỈ ĐỊNH:

Viêm phế quản, suy hô hấp mạn tính, viêm mũi, ho, cúm, hen phế quản.

7. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: uống từ 3 - 6 viên / ngày, chia làm 3 lần.

Chú ý: Không dùng thuốc quá 5 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử co giật.

Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.

9. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Bệnh nhân bị đờm đặc, có mủ hoặc sốt.
- Bệnh phổi hoặc phế quản mạn tính.
- *Thời kỳ mang thai:* Thuốc chỉ được dùng trong lúc mang thai khi thực sự cần thiết, hỏi ý kiến bác sĩ nếu phát hiện đang mang thai trong lúc sử dụng thuốc.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.
- Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Nếu thấy nhức đầu, chóng mặt khi dùng thuốc thì không nên vận hành máy móc hay lái tàu xe.
- Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp về chứng không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

10. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không dùng chung với thuốc giảm ho hoặc thuốc làm khô chất tiết phế quản do làm giảm tác dụng của thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

- Không dùng chung eprazinon với các thuốc chuyển hóa qua gan do có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc này.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Có thể gây rối loạn tiêu hóa.
- Hiếm khi gây dị ứng da, nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

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

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng quá liều thường gây tình trạng co giật.

Trong trường hợp quá liều, dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu, đồng thời tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng và ẩm.

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

15. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx–xx-xxxx

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0300533351-C.T.C. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

EPRAZINONE 50mg

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. CÔNG THỨC:

Eprazinon dihydroclorid	50 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên

Lactose, Tinh bột sắn, PVPK30, Bột Talc, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Màu đỏ Erythrosine lake

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 03 vỉ.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Viêm phế quản, suy hô hấp mạn tính, viêm mũi, ho, cúm, hen phế quản.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Người lớn: uống từ 3 - 6 viên / ngày, chia làm 3 lần.

Chú ý: Không dùng thuốc quá 5 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Tiền sử co giật.

Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Có thể gây rối loạn tiêu hóa.
- Hiếm khi gây dị ứng da, nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Không dùng chung với thuốc giảm ho hoặc thuốc làm khô chất tiết phế quản do làm giảm tác dụng của thuốc.
- Không dùng chung eprazinon với các thuốc chuyển hóa qua gan do có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc này.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên uống 1 lần thuốc, bỏ liều thuốc quên uống, uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều (hoặc tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ).

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO: Nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng và ẩm.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Dùng quá liều thường gây tình trạng co giật.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

https://nhathuocngocanh.com/

Không uống thuốc quá liều kê đơn của bác sĩ. Nếu uống quá liều, nhanh chóng đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (hay vỉ thuốc, gói thuốc) đã uống theo cùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- *Tham khảo ý kiến y khoa trong trường hợp sau:* Bệnh nhân bị đờm đặc, có mủ hoặc sốt. Bệnh phổi hoặc phế quản mạn tính.
- *Thời kỳ mang thai:* Thuốc chỉ được dùng trong lúc mang thai khi thực sự cần thiết, hỏi ý kiến bác sĩ nếu phát hiện đang mang thai trong lúc sử dụng thuốc.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.
- Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Nếu thấy nhức đầu, chóng mặt khi dùng thuốc thì không nên vận hành máy móc hay lái tàu xe.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Xuất hiện 1 hoặc nhiều tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc.
- Để tránh tương tác thuốc, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trước khi dùng Eprazinone 50mg.

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

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

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

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

533351-C.T.C.P
NG TY
PHẦN
PHẨM VÀ
ỌC Y TẾ
HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng