

34/138/5

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05 / 03 / 2013

## MẪU VỈ



Số lô SX, HD được ép chìm trên vỉ



# MẪU HỘP

Rotundin 30mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên



Rotundin là hoạt chất của cây  
*Stephania Rotunda Menispermaceae*

GMP - WHO 10 blisters x 10 tablets

## Rotunda

ROTUNDIN 30mg

**TRANQUILLIZER - HYPNOTIC - ANALGESIC**



CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N°2  
9 Trần Thành Tông Str - Hà Nội - VIET NAM  
Manufactured by:  
27, Quang Minh industrial zone - Mê Linh - Hà Nội - VIET NAM  
TEL: (04).20474126

## Rotunda

Chỉ định, cách dùng - liều lượng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn...: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

SDK:  
Tiêu chuẩn: ĐVN IV  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rotundin 30mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên



Rotundin là hoạt chất của cây  
*Stephania Rotunda Menispermaceae*



## Rotunda

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng  
**ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM**

NSX :  
Số lô sx:  
HD :

GMP - WHO 10 vỉ x 10 viên nén

## Rotunda

ROTUNDIN 30mg

**AN THẦN - GÂY NGỦ - GIẢM ĐAU**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA  
Số 9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM  
Sân xuất tại:  
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM  
ĐT: (04).20474126



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

Viên nén

## Rotunda

**ROTUNDIN 30mg**

**TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

**CÔNG THỨC:**

Rotundin.....30mg  
Tinh bột sắn, Erapac, Eragel, Magnesi stearat, Talc.....vđ 1 viên nén

**CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:**

Rotundin là một dược chất được chiết xuất từ cây *Stephania Rotunda* Menispermaceae, đây là một dược thảo 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 hoá dược, kết quả cho thấy Rotunda 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, Rotunda 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.

**CHỈ ĐỊNH:**

- \*Mất ngủ do các nguyên nhân khác nhau. Có thể dùng hỗ trợ giấc ngủ trong các trường hợp ngủ không sâu hoặc ngủ không đủ giấc.
- \*Dùng thay thế diazepam khi bệnh nhân bị quen thuốc.
- \*Hỗ trợ giảm đau trong một số trường hợp đau co thắt cơ trơn, cơ vân, đau dây thần kinh, đau do co thắt đường tiêu hoá, tử cung, đau cơ xương khớp, đau tim, hen, sốt cao do co giật.

**CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG:**

Theo chỉ định của thầy thuốc.

Liều thông thường:

An thần, gây ngủ: Liều trung bình đối với người lớn: 1-2 viên/lần x 2-3 lần/ngày;  
đối với trẻ em trên 1 tuổi: 2mg/kg thể trọng/ngày chia làm 2-3 lần.

Giảm đau: Dùng liều gấp đôi liều an thần, gây ngủ.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với Tetrahydropalmin.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

**TƯƠNG TÁC THUỐC KHÁC:**

Không tìm thấy tài liệu về tương tác thuốc của Rotundin với các thuốc khác.

**NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:**

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

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Thuốc có thể gây nên một số tác dụng phụ như: Đau đầu, kích thích vật vã, hiếm khi gây mất ngủ.

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

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không vận hành máy móc, tàu xe khi đang dùng thuốc

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

Cho đến nay, hầu hết bác sĩ đều cho rằng Rotundin rất an toàn và tình trạng ngộ độc thuốc này cũng không đáng ngại.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.*

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN:** ĐVN IV



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**  
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM  
Sản xuất tại:  
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM  
ĐT: (04).20474126

Hà nội, ngày 6 tháng 9 năm 2010

KT Giám Đốc *Sùng*

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Khanh*



PHÓ GIÁM ĐỐC  
*S. Linh Thị Liên Anh*