

157/150

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 BAO ĐƯỜNG NEO-CORCLION

I. MẪU NHÃN VÌ:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2015

04

II. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ:

Dùng đường uống / Oral route

TV.PHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - P9 - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

100 Viên bao đường

NEO-CORCLION[®]

Rx Thuốc bán theo đơn

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - P9 - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

100 Viên bao đường

NEO-CORCLION[®]

Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Prescription drug

NEO-CORCLION[®]

100 Sugar coated tablets

TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
27 - Dien Bien Phu - Ward 9 - Travin city - Travin province

CÔNG THỨC:
Terpin hydrat.....100 mg
Dextromethorphan.HBr..... 10 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
- Dùng đường uống.
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
* Người lớn: uống 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần.
* Trẻ em > 30 tháng tuổi: 1 - 2 viên/ngày, chia ra 2 - 3 lần.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị các triệu chứng ho, long đờm, ho mãn tính; hay ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Suy hô hấp ở bất cứ mức độ nào, ho của người hen suyễn, cao huyết áp, bệnh tim, tiểu đường, bệnh tuyến giáp.
- Không dùng cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO).
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG CHO TRẺ EM DƯỚI 30 THÁNG TUỔI
ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

SĐK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

89350764000710



Dùng đường uống / Oral route

D

TV.PHARM

Dùng đường uống / Oral route

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI QUẢN SỬ, TRÁNH ANH SÁNG
KHÔNG ĐƯỢC CHO TRẺ EM ĐUỐI 30 THÁNG TUỔI
THUỐC CHỨNG CẤP CHO BỆNH VIỆN
ĐỀ XÁ TÂM TAY CHỮA TRẺ EM
TIÊU CHUẨN AP 0006: TCCC



CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị các triệu chứng hạ, long đờm, ho mãn tính, hay ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mãn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Suy hô hấp ở bất cứ mức độ nào, bệnh tim, người hen suyễn, cơn nguy kịch, bệnh tim, tiểu đường; bệnh tuyến giáp.
- Không dùng cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO).
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc có giới do sử dụng cao.

CÔNG THỨC:
Terpin hydrat.....100 mg
Dextromethorphan.HBr.....10 mg
To được vào đủ.....1 viên
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc của dược gia đình.
- Dùng đường uống.
theo liều sau:
* Người lớn: uống 2 viên/đợt, ngày 2 - 3 lần.
* Trẻ em > 30 tháng tuổi: 1 - 2 viên/ngày, chia ra 2 - 3 lần.

TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
27 - Điện Biên Phủ - Ward 9 - Vinh city - Vinh province
GMP-WHO

Box of 20 blisters of 10 sugar coated tablets

NEO-CORCLION®
Rx Prescription drug



Rx Thuốc bán theo đơn

NEO-CORCLION®

Hộp 20 vỉ x 10 viên bao đường

Terpin hydrat.....100 mg
Dextromethorphan.HBr.....10 mg

TV.PHARM CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
GMP-WHO

Dùng đường uống / Oral route

TV.PHARM

Rx Thuốc bán theo đơn

NEO-CORCLION®

Hộp 20 vỉ x 10 viên bao đường

TV.PHARM CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
GMP-WHO

III. MẪU NHÃN HỘP 20 VỈ:

DT

IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn

NEO-CORCLION®

CÔNG THỨC:

- Terpin hydrat.....100 mg
- Dextromethorphan .HBr.....10 mg
- Tá dược (Lactose, tinh bột lúa mì, avicel 101, gelatin, đường saccharose, gelatin, gôm arabic, talc, màu xanh, patent, màu sunset yellow, sáp ong trắng, sáp carnauba, parafin, ether, xylen).....vd 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Vỉ 10 viên bao đường, hộp 10 vỉ, hộp 20 vỉ

DƯỢC LỰC HỌC:

- Terpin hydrat có tác dụng hydrat hóa dịch nhầy phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lỏng mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng để tống đờm ra ngoài.

- Dextromethorphan hydrobromid là chất giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được chỉ định dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Dextromethorphan thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Dextromethorphan không có tác dụng long đờm. Hiệu lực của dextromethorphan giảm xuống dưới hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5-6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Terpin hydrat hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, chuyển hóa ở gan và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa. Sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Sau khi uống, nửa đời thải trừ của thuốc là 2-4 giờ.

- Dextromethorphan hydrobromid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6-8 giờ. Dextromethorphan hydrobromid được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng ho, long đờm, ho mãn tính; hay ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Suy hô hấp ở bất cứ mức độ nào, ho của người hen suyễn, cao huyết áp, bệnh tim, tiểu đường, bệnh tuyến giáp.
- Không dùng cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO).
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Có thể xảy ra buồn nôn, nôn, mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, táo bón, dị ứng ngoài da, nổi mề đay, co thắt phế quản, thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Đau bụng có thể xảy ra khi uống terpin hydrat trong lúc đói. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô

hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

- Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương: dùng naloxon liều 2-10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên dùng thuốc với các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) vì có thể xảy ra một số triệu chứng: sốt cao, tăng huyết áp và có thể xảy ra chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng của thuốc.
- Quinidin làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Có báo cáo về sự tương kỵ giữa dextromethorphan hydrobromid với penicilin, tetracyclin, salicylat, natri phenobarbital.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Không được uống rượu, các thuốc ức chế thần kinh trung ương và các loại nước giải khát có chứa cồn khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng thuốc ở người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí; người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp. Có thể bị phụ thuộc thuốc trong trường hợp dùng liều cao và kéo dài.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai hay cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ nên lưu ý khi sử dụng thuốc cho người lái tàu, xe và vận hành máy móc.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:
 - * Người lớn: uống 2 viên/lần, ngày 2 - 3 lần.
 - * Trẻ em > 30 tháng tuổi: 1 - 2 viên/ngày, chia ra 2 - 3 lần.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- * **Biểu hiện quá liều liên quan đến dextromethorphan:** buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.
- * **Xử trí:** Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng liều nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ANH SÁNG

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
TIÊU CHUẨN ẤP DỤNG: TCCS**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - F9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 13 tháng 11 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. HÀ VĂN ĐỒNG



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

DT