

TN 21361

322/150

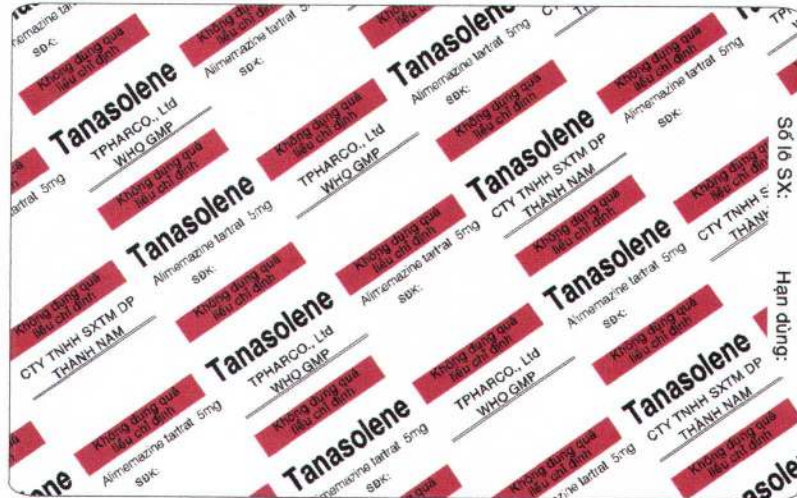
CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

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

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TANASOLENE

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

1. Nhãn vi



DT

Bình Dương, ngày 01 tháng 08 năm 2013
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM
KT/Giám đốc
Phó giám đốc



Ds Nguyễn Quốc Chính

2. Mẫu nhãn hộp 2 vỉ



<p>Tanasolene 5mg Alimemazin tartrat</p>	<p>Hộp 2 vỉ x 25 viên nén bao phim</p> <h1 style="text-align: center;">Tanasolene</h1> <p style="text-align: center; background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">Hoạt Chất: Alimemazin tartrat 5mg</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>SĐK:</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>WHO GMP</p> </div>
<p>Thành phần: mỗi viên chứa Alimemazin tartrat.....5 mg Tà dược vừa đủ1 viên</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, tác dụng phụ, thận trọng, tương tác thuốc, sử dụng cho phụ nữ có thai và những điều cần lưu ý khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p>	<p>BẢO QUẢN: NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KÍ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCGS</p> <p>CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, Q.1, TP.HCM</p>
<p>Box 2 blisters x 25 film coated tablets</p> <h1 style="text-align: center;">Tanasolene</h1> <p style="text-align: center; background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px;">Active ingredient: Alimemazine tartrate 5mg</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>Reg No.:</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>WHO GMP</p> </div>	<p>Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/MFD: Hạn dùng/EXP:</p>
<p>COMPOSITION: each film coated contain Alimemazine tartrate.....5mg Excipient enough1 tablet</p> <p>INDICATIONS, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECT, AND OTHER PRECAUTIONS : See in the leaflet</p>	<p>SPECIFICATION: Manufacturer ' S STORAGE: -Store in a cool and dry place, below 30°C, protect from light KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>THÀNH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD 60 Doc Lap, Viet Nam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Viet Nam Office: 3A Dang Tat, Dist 1, HCMC</p>

DT



Hộp 10 vỉ x 25 viên nén bao phim
Thuốc cung cấp cho bệnh viện

Tanasolene

Hoạt Chất: Alimemazin tartrat 5mg

SĐK:

TP
WHO GMP

Thành phần: mỗi viên chứa
Alimemazin tartrat.....5 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

Chỉ định:
Điều trị dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và dị ứng ngoài da (mề đay, ngứa)
Nôn thường xuyên ở trẻ em
Mất ngủ của trẻ em và người lớn
Điều trị triệu chứng ho khan gây khó chịu, nhất là ho về đêm

Chống chỉ định, liều dùng, tác dụng phụ, thận trọng, tương tác thuốc, sử dụng cho phụ nữ có thai và những điều cần lưu ý khác:
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG,
Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu Chuẩn: TCCS

Tanasolene

Hoạt Chất: Alimemazin tartrat 5mg

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
VP: 3A Đặng Tắt, Q.1, TP.HCM

Box 10 blisters x 25 film coated tablets
Use in hospital

Tanasolene

Active ingredient: Alimemazine tartrate 5mg

Reg No.:

TP
WHO GMP

Tanasolene
Active ingredient: Alimemazine tartrate 5mg

COMPOSITION: each film coated contain
Alimemazine tartrate.....5mg
Excipient enough1 tablet

INDICATIONS, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS, AND OTHER PRECAUTIONS :
See in the leaflet

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/MFD:

Hạn dùng/EXP:

SPECIFICATION: Manufacturer ' S
STORAGE: Store in a cool and dry place, below 30°C, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Tanasolene

Active ingredient: Alimemazine tartrate 5mg

THÀNH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD
60 Doc Lap, Viet Nam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Viet Nam
Office: 3A Dang Tat, Dist 1, HCMC

PT

Viên nén bao phim TANASOLENE

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Alimemazin tartrat 5 mg

Tá dược : Lactose, Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Talc, Gelatin, HPMC 2910, PEG 6000, Dầu Paraffin. Erythrosin, Cồn 96%).



DƯỢC LỰC HỌC

Alimemazin là dẫn chất phenothiazin, có tác dụng kháng histamin và kháng seroionin mạnh, thuốc còn có tác dụng an thần, giảm ho, chống nôn.

Alimemazin cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H1, do đó có tác dụng kháng histamin H1. Thuốc đối kháng với phần lớn các tác dụng dược lý của histamin, bao gồm các chứng mê đay, ngứa.

Alimemazin có tác dụng an thần do ức chế enzym histamin N-methyltransferase và do chẹn các thụ thể trung tâm tiết histamin đồng thời với tác dụng trên các thụ thể khác, đặc biệt thụ thể serotonergic.

Alimemazin có tác dụng chống nôn. Các cơ chế của tác dụng này chưa được biết rõ hoàn toàn.

Alimemazin còn có tác dụng kháng muscarinic (hoặc kháng cholinergic).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Alimemazin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 15 – 20 phút, thuốc có tác dụng và kéo dài 6 – 8 giờ. Nửa đời huyết tương là 3,5 – 4 giờ, liên kết với protein huyết tương là 20 – 30%. Alimemazin thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa sulfoxyd (70 – 80%, sau 48 giờ).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và dị ứng ngoài da (mề đay, ngứa)

Nôn thường xuyên ở trẻ em.

Mất ngủ của trẻ em và người lớn.

Điều trị triệu chứng ho khan gây khó chịu, nhất là ho về đêm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Không dùng cho trẻ em dưới hai tuổi.

– Kháng histamin, trị ho:

+ Người lớn: 1 – 8 viên/ ngày, chia làm nhiều lần nhưng không quá 4 lần/ ngày

+ Trẻ em: 0,5 – 1mg/ Kg cân nặng/ ngày, chia làm nhiều lần.

– Điều trị mề đay, mẩn ngứa:

+ Người lớn: 2 viên/ lần, 2 – 3 lần/ ngày, thậm chí tới 100 mg/ ngày trong những trường hợp dai dẳng khó chữa.

+ Người cao tuổi nên giảm liều 10mg, ngày dùng 1-2 lần.

+ Trẻ em: ½ - 1 viên/ lần, 3 – 4 lần/ ngày.

– Dùng để gây ngủ:

+ Người lớn: 1 – 4 viên, uống trước khi đi ngủ.

+ Trẻ em: 0,25 – 0,5 mg/ Kg cân nặng/ ngày, uống trước khi đi ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho người có rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, bệnh Parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crôm, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt.

Không dùng cho người mẫn cảm với phenothiazin hoặc có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp.

Không dùng cho các trường hợp quá liều do barbituric, opiat và rượu.

Không dùng khi giảm bạch cầu, khi có đợt trước đây mất bạch cầu hạt.

Không dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, đặc biệt khi thời tiết rất nóng hoặc rất lạnh (gây nguy cơ tăng hoặc hạ nhiệt). Cảnh báo cho người bệnh biết hiện tượng buồn ngủ trong những ngày đầu điều trị và khuyến cáo không nên điều khiển xe và máy móc trong những ngày dùng thuốc. Người cao tuổi rất dễ bị giảm huyết áp thế đứng Alimemazin có thể ảnh hưởng đến các test da thử với các dị nguyên, tránh dùng rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

– Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của thuốc sẽ mạnh lên bởi: rượu, thuốc ngủ barbituric và các thuốc an

- Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp, đặc biệt là các thuốc chẹn thụ thể alpha-adrenergic tăng lên khi dùng phối hợp với các dẫn chất phenothiazin.
- Tác dụng kháng cholinergic của các phenothiazin tăng lên khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic khác, dẫn tới táo bón, say nóng,... Các thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng chống loạn tâm thần của các phenothiazin.
- Các phenothiazin đối kháng với tác dụng trị liệu của amphetamin, levodopa, clonidin, guanethidin, adrenalin.
- Một số thuốc ngăn cản sự hấp thu của phenothiazin là các antacid, các thuốc chữa Parkinson, lithi.
- Liều cao alimemazin làm giảm đáp ứng với các tác nhân hạ đường huyết. Không được dùng adrenalin cho trường hợp dùng quá liều alimemazin.
 - Hầu hết các tương tác thuốc ở trên là lý thuyết và thường không gây nguy hiểm.
- Khi dùng các phenothiazin phối hợp với levodopa, tác dụng chống Parkinson của levodopa có thể bị ức chế do chẹn thụ thể dopamin ở não. Levodopa không có hiệu quả trong các hội chứng Parkinson do phenothiazin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Tránh dùng alimemazin cho người mang thai, trừ khi thấy thuốc xét thấy cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Thuốc có thể bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc cho người mẹ cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc gây buồn ngủ nên chú ý khi dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều và thời gian sử dụng, vào chỉ định điều trị.

Thường gặp: Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt nhẹ. Khô miệng, đờm đặc.

Ít gặp: Táo bón, bí tiểu. Rối loạn điều tiết mắt.

Hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm huyết áp, tăng nhịp tim, viêm gan vàng da do ứ mật, triệu chứng ngoại tháp, giật run Parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, rối loạn vận động muộn; khô miệng có thể gây hại răng và men răng; các phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh. Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Buồn ngủ hoặc mất ý thức, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, biến đổi điện tâm đồ, loạn nhịp thất và hạ thân nhiệt. Các phản ứng ngoại tháp trầm trọng có thể xảy ra.
- Xử trí: Nếu phát hiện sớm (trước 6 giờ, sau khi uống quá liều) tốt nhất nên rửa dạ dày, không được sử dụng gây nôn, có thể cho dùng than hoạt. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị hỗ trợ tại bệnh viện.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp: 2 vỉ, 10 vỉ x 25 viên

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A- Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2013

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



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

DS NGUYỄN QUỐC CHINH

Handwritten mark