



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn gói 1,5 g thuốc bột uống.

Trần Thanh Phong

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dibenzozid 2 mg - Tá dược vừa đủ. <p>CHỈ ĐỊNH: Chỉ định khi cần kích thích tổng hợp protein ở trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn và người già bao gồm: Trẻ chậm lớn • Trẻ chậm phát triển • Chứng chán ăn và suy dinh dưỡng • Phục hồi sau các bệnh nhiễm khuẩn • Giảm trương lực cơ lành tính tiến triển chậm.</p> <p>LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Dùng uống.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trẻ sơ sinh: 2 gói/ngày, chia 2 lần, có thể trộn lên với sữa. - Trẻ em: 3 gói/ngày, chia 3 lần. - Người lớn và người già: 4 gói/ngày, chia 2 lần. <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)</p> <p><small>NGÀY SX - SỐ LỘ SX - HD</small></p>	<p>GMP-WHO</p> <p>DOBENZIC® 2_{mg}</p> <p>Dibenzozid 2 mg</p> <p>Gói 1,5 g thuốc bột uống</p>  <p>DOMESCO</p>
--	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 10 gói x 1,5 g.

<p>GMP-WHO</p> <p>DOBENZIC® 2_{mg}</p> <p>Dibenzozid 2 mg</p> <p>HỘP 10 GÓI THUỐC BỘT UỐNG 1,5 g BOX OF 10 SACHETS x 1,5 g ORAL POWDER</p>  <p>DOMESCO</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005) (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>DOBENZIC® 2_{mg}</p> <p>Dibenzozid 2 mg</p>  <p>DOMESCO</p> <p>SDK: REGISTRATION NUMBER:</p>	<p>COMPOSITION: Each 1.5 g of sachet contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dibenzozid 2 mg - Excipients q.s. <p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from direct light.</p> <p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</p> <p>READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p>
<p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dibenzozid 2 mg - Tá dược vừa đủ <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xem đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>		
<p>Số lô SX/Lot: Ngày SX/Mtg.-HD/Exp:</p> 		

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOBENZIC® 2 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa:

- Dibencozid.....2 mg
- Tá dược: Lactose, Acesulfam K, Povidon K30, Màu Ponceau 4R E124, Colloidal silicon dioxid A200, Bột mùi dâu.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 1,5 g.

CHỈ ĐỊNH: Chỉ định khi cần kích thích tổng hợp protein ở trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn và người già, bao gồm:

- Trẻ chậm lớn.
- Trẻ chậm phát triển.
- Chứng chán ăn và suy dinh dưỡng.
- Phục hồi sau các bệnh nhiễm khuẩn.
- Giảm trương lực cơ lạnh tính tiến triển chậm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

- Trẻ sơ sinh: 2 gói/ngày, chia 2 lần, có thể trộn lẫn với sữa.
- Trẻ em: 3 gói/ngày, chia 3 lần.
- Người lớn và người già: 4 gói/ngày, chia 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiền sử dị ứng với cobalamin (vitamin B₁₂) và các chất tương tự.
- U ác tính: Do kích thích sự tăng trưởng của mô theo cấp số nhân ở tế bào bởi vitamin B₁₂, nên lưu ý nguy cơ phát triển ồ ạt.
- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thuốc sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Hấp thu vitamin B₁₂ từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H₂ và colchicin.
- Nồng độ huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống.
- Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của vitamin B₁₂ trong bệnh thiếu máu.
- Tác dụng điều trị của vitamin B₁₂ có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B₁₂.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng dị ứng hiếm gặp:

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng – hầu.
- Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mào đay, ban đỏ, ngứa.
- Tiêu hóa: Buồn nôn.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có tài liệu ghi nhận về quá liều của thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Dibencozid (cobamamid) là dẫn chất của vitamin B₁₂. Sự thiếu hụt vitamin B₁₂ có thể xảy ra đối với những người ăn chay nghiêm ngặt, chế độ ăn uống không đầy đủ; những bệnh nhân kém hấp thu hoặc rối loạn chuyển hóa, nguyên hồng cầu to do nitơ oxid, sau phẫu thuật cắt hoặc cắt bỏ ruột. Thiếu hụt vitamin B₁₂ dẫn đến sự thiếu máu nguyên hồng cầu to, gây hủy myelin sợi thần kinh và tổn thương thần kinh khác. Thiếu máu ác tính phát triển ở những bệnh nhân thiếu các yếu tố nội tại cần thiết cho sự hấp thu vitamin từ thực phẩm.



- Dibencozid kích thích sự tổng hợp protein và gắn kết các acid amin trong phân tử protein. Chất này kích thích sự tăng trưởng, tăng cường dinh dưỡng cho cơ, kích thích sự thèm ăn và tăng trọng. Hoạt chất không thuộc nhóm nội tiết tố do đó không có những tác dụng phụ như các chất thuộc nhóm steroid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Vitamin B₁₂ gắn với yếu tố nội tại (một glycoprotein do tế bào thành dạ dày tiết ra), sau đó được hấp thu chủ động ở đường tiêu hóa. Hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội tại, hội chứng kém hấp thu, bị bệnh hoặc bất thường ở ruột hoặc sau cắt dạ dày. Vitamin B₁₂ cũng được hấp thu thụ động qua khuếch tán; một lượng nhỏ vitamin B₁₂ có trong thực phẩm được hấp thu theo cách này; quá trình này quan trọng khi điều trị với hàm lượng lớn.

Vitamin B₁₂ gắn kết mạnh với protein huyết tương transcobalamin II để được vận chuyển nhanh chóng tới các mô. Vitamin B₁₂ được lưu trữ ở gan, bài tiết trong mật và có chu kỳ gan-ruột, một phần được bài tiết trong nước tiểu, nhiều nhất trong 8 giờ đầu. Vitamin B₁₂ qua được nhau thai và phân phối vào sữa mẹ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 24 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.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2015



Trần Thanh Phong



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng