

MẪU NHÃN THUỐC

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



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: ST/ KH/ 2013

2/ Nhãn hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên:



Công thức:
Rotundin.....60mg
Tá dược.....vừa đủ.....1viên nén
(Tá dược gồm: Lactose, Avicel M101, Màu
vàng Quinolein, Tinh bột sắn, Magnesi
stearat, Talc)
Bảo quản: nhiệt độ dưới 30 °C,
nơi khô mát, tránh ánh sáng
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Chỉ định
Cách dùng-Liều dùng } Xem toa
Chống chỉ định: } hưởng dẫn
Thận trọng: } sử dụng
Tác dụng không } thuốc.
mong muốn:
Tiêu chuẩn : ĐVN IV
Sản xuất tại:
Công ty CP Dược Phẩm Khánh Hòa
Đường 2/4, P. Vinh Hòa, TP. Nha Trang
Tỉnh Khánh Hòa



NSX/Mfg date :
Số lô sx/Batch no :
HD/Exp date :
Rotundin

WHO - GMP
Hộp 10 vỉ x 10 viên
Rotundin
Rotundin 60 mg
* An thần
* Gây ngủ
* Giảm đau
Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Composition:
Rotundin.....60mg
Excipient.....q.s.....1tablet

Storage: Below 30°C, in a cool and
dry place, protect from light

Specifications: VP IV

Indications
Dosage-Administration } Please see
Contra-indications } enclosed
Precautions } leaflet
Adverse effects

Manufactured by:
Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company
2/4 street, Vinh Hoa ward, Nha Trang city

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

lsh

ROTUNDIN

Viên nén

THÀNH PHẦN: 1 viên
 Rotundin.....60 mg
 Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén
 (Tá dược gồm: Lactose 80mg, Avicel 62 mg, Tinh bột sắn 5mg, Màu vàng Quinolein 0,45mg, Magnesi Stearat 2,07 mg, Talc 4,14 mg)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- 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, Rumania 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.
 - Ngoài tác dụng an thần giảm đau, Rotundin còn có tác dụng điều hòa nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chưa có nghiên cứu đáng tin cậy

CHỈ ĐỊNH:

- An thần, gây ngủ.
 - Giảm đau trong các trường hợp đau do co thắt ở đường tiêu hóa, tử cung, đau dây thần kinh, đau đầu.

LIỀU DÙNG:

- An thần, gây ngủ: uống 1 – 2 viên trước khi đi ngủ.
 - Giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu: uống 2 – 4 viên chia 2 lần mỗi ngày.
 - Trẻ em trên 1 tuổi: 2mg/kg cân nặng, chia 2 – 3 lần/ngày.
 - Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
 - Người đang vận hành tàu xe, máy móc, người trầm cảm.
 - Mẫn cảm với Tetrahydropalmitin
 - Trẻ em dưới 1 tuổi.

THẬN TRỌNG:

Ngừng thuốc trong trường hợp có biểu hiện dị ứng, chóng mặt.
 Không dùng đồng thời với các thuốc an thần khác hay thuốc ức chế thần kinh trung ương khác

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

Chỉ sử dụng khi có chỉ định trực tiếp từ bác sĩ.

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

không sử dụng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hiếm khi thấy tình trạng chóng mặt hoặc biểu hiện dị ứng khi dùng thuốc.
 - Hiếm gặp: xuất hiện tình trạng thao cuồng, hoang tưởng
 - Nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngủ lịm, mất phương hướng khi quá liều.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chưa có báo cáo nào về tương tác của rotundin với thuốc khác hay các dạng tương tác khác.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Báo ngay cho bác sĩ khi bị quá liều.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2-4 P.Vĩnh Hòa - TP Nha Trang - Tỉnh Khánh Hoà



Nguyễn Văn Thanh
 PHÓ CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Nha Trang, ngày 22 tháng 08 năm 2013.
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Lê Nhuận
 ĐS. Lê Nhuận