

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN CHAI TERPIN GOLEDIN (Chai 100 viên nén bao phim)

| | | |
|---|--|---|
| <p>CÔNG THỨC: Dextromethorphan HBr.....10 mg Terpin hydrat.....100 mg Tá dược.....vd.....1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM</p> | <p>Rx Thuốc bán theo đơn Chai 100 viên nén bao phim</p> <p>TERPIN GOLEDIN[®]</p>  <p>GMP-WHO</p> | <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</p> <p>SĐK/VISA : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p> <p>MÃ VẠCH</p> <p>Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) :</p> <p>Manufactured by: USA-NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC</p> |
|---|--|---|

2 - MẪU NHÃN VỈ TERPIN GOLEDIN (1 vỉ x 15 viên nén bao phim)

Terpin goledin[®] **Terpin goledin[®]** **Terpin goledin[®]**

CHILDREN Dextromethorphan HBr.....10 mg **ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

Terpin hydrat.....100 mg

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC **GMP-WHO USA - NIC PHARMA Co., Ltd**

Terpin goledin[®] **Terpin goledin[®]**

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Số Lô SX: Hạn Dùng:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15

Tp.HCM, Ngày 16 tháng 10 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Thị Minh Hiền



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - NHÃN HỘP TERPIN GOLEDIN (Hộp 20 vỉ x 15 viên nén bao phim)



Tp.HCM, Ngày 16 tháng 10 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao phim TERPIN GOLEDIN

(Thuốc bán theo đơn)

TERPIN GOLEDIN - Viên nén bao phim

♦ **Công thức** (cho một viên)

Dextromethorphan hydrobromid 10 mg

Terpin hydrat 100 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), magnesi stearat, bột talc, HPMC 615 (Hydroxypropylmethylcellulose), titan dioxyd, PEG 6.000, màu tartrazin, màu patent blue)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học

- **Dextromethorphan HBr:** Là thuốc giảm ho có tác dụng trên trung tâm ho ở hành não, không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

Được 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 điều trị hiệu quả nhất trong ho mạn tính, không có đờm.

Có hiệu lực tương đương với codein và ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn, với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài 5-6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương

- **Terpin hydrat:** Có tác dụng hydrat hoá dịch nhày phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng tống đờm ra ngoài.

Dược động học

- **Dextromethorphan HBr:** 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. Thuốc được chuyển hóa ở gan bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

- **Terpin hydrat:** Khi uống được hấp thu vào dạ dày-ruột và được đào thải nhanh qua nước tiểu.

♦ **Chỉ định:**

- Giảm ho, long đờm trong các trường hợp ho có đờm

♦ **Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/ lần, ngày 3-4 lần.

- Trẻ em trên 6-12 tuổi: 1 viên/ lần, ngày 1-2 lần

♦ **Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

- Người đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO)

- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- **Dextromethorphan HBr:**

+ Thường gặp: Toàn thân mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng

+ Ít gặp: Nổi mào đay, ngoại ban, thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao

- **Terpin hydrat:** Ít có tác dụng phụ.

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

◆ **Thận trọng:**

- **Dextromethorphan HBr:**

- + 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 hô hấp
- + Dùng liều cao kéo dài có thể gây lạm dụng và lệ thuộc Dextromethorphan
- + Nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng

◆ **Tương tác thuốc:**

- **Dextromethorphan HBr:**

- + Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO
- + Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của các thuốc này hoặc của Dextromethorphan.
- + Quinidin ức chế cytochrom P450 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa Dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng tác dụng không mong muốn của Dextromethorphan.

◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Sử dụng được cho người mang thai và cho con bú

◆ **Sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc dùng có thể gây chóng mặt mệt mỏi, nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

◆ **Quá liều và xử trí:**

- **Dextromethorphan HBr:** Quá liều có những triệu chứng nôn, buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê, mê, ảo giác, mất điều hoà, suy hô hấp, co giật
Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.
- **Terpin hydrat:** Nếu dùng liều cao (trên 1000 mg/ ngày), liều trên trung bình thì tác dụng ngược lại, phản tác dụng, làm khô, cô đặc đờm, sát đờm, khó long, khó khỏi ho.

◆ **Trình bày:**

- Hộp 20 vi x 15 viên nén bao phim.
- Chai 100 viên nén bao phim.

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

◆ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

◆ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999



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

TP.HCM, ngày 16 tháng 10 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN