

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng

HỒ SƠ MẪU NHÃN
Viên nén CETECOCENZITAX

Năm 2011

Mẫu nhãn thuốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 28/12/2015

1. Mẫu nhãn hộp

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
WHO GMP

CETECO **CENZITAX**
Cinarizin 25mg

Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng, Vietnam

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Công thức:
Cinarizin.....25mg
Tá dược vừa đủ1viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
Nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp

Box of 3 blisters x 10 tablets
WHO GMP

CETECO **CENZITAX**
Cinarizin 25mg

Manufactured by
CENTERPHARCO
115 Ngô Gia Tự st. Da Nang, Vietnam

Composition :
Cinarizin.....25mg
Excipients...q.s.....1tablet
Indications, Contraindications, Dosage:
Read the leaflet inside.

Keep out of reach of children
Read the directions carefully before use
Store at temperatures not exceeding 30°C
Keep in a cold, dry place, protect from light.

SĐK:



2. Mẫu nhãn vỉ:

Số lô SX

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3, MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC TRUNG ƯƠNG, Đ. HÀ CHÁU - TP. ĐÀ NẴNG

Tờ hướng dẫn sử dụng:

VIÊN NÉN CETECOCENZITAX

Thành phần:

- Cinarizin25 mg
- Tá dược (Avicel, Talc, Tinh bột sắn, Magnesi stearat, sodium starch glycolat, nước cất) vđ 1 viên

Dược lực học: Cinarizin là thuốc kháng histamin H₁ có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hoá quá trình tiết histamin và acetylcholin. Cinarizin còn là chất đối kháng calci làm ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu.

Dược động học: Sau khi uống, Cinarizin đạt dược nồng độ đỉnh huyết tương từ 2- 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ qua nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

Chỉ định: Phòng say tàu xe. Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Mènière.

Cách dùng - Liều dùng:

* **Cách dùng:** Nên uống thuốc sau khi ăn.

* **Liều dùng:** Thường dùng:

- Phòng say tàu xe: người lớn uống 25 mg, 2 giờ trước khi đi tàu xe, sau đó uống 15 mg cứ 8 giờ một lần trong cuộc hành trình nếu cần. Trẻ em 5 - 12 tuổi, ½ liều người lớn.

- Rối loạn tiền đình: uống 30 mg/lần x 3 lần/ngày. Trẻ em: 5 - 12 tuổi: ½ liều người lớn

Chống chỉ định: Mẫn cảm với Cinarizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Loạn chuyển hoá porphyrin.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, thuốc có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

- Thuốc có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tinh táo như lái xe, điều khiển máy móc ...

- Phải tránh dùng Cinarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

Tương tác với các thuốc khác: Rượu (chất ức chế thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng; Sử dụng đồng thời với Cinarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của Cinarizin

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp: Ngủ gà, Rối loạn tiêu hoá

- Ít gặp: Nhức đầu, khô miệng, tăng cân ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

- Hiếm gặp: Triệu chứng ngoại ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày; giảm huyết áp (dùng liều cao).

Xử trí ADR: Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hoá, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngưng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

Tác dụng của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy: Thuốc có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Tránh dùng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết. Và chỉ dùng CETECOCENZITAX trong thời kỳ cho con bú khi lợi ích điều trị cho mẹ trội hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

Quá liều và xử trí: Trong trường hợp quá liều hoặc vô tình bị ngộ độc thuốc phải báo ngay cho bác sĩ.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất **Tiêu chuẩn:** Đạt TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.

Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thuốc được sản xuất tại

Công ty TNHH MTV Dược TW 3 - 115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng

Tel: 0511.3817552 - 3816308 - 3822230 Fax: 0511.3822730

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG
PHÓ GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Oanh