

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVi** PHARM J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

BỘ Y TẾ SaVi Eprazinone 50
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2011

Mẫu hộp

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA
(**SaVi** PHARM J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

EPRAZINONE 50

SaVi
EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

10 VIÊN NÉN TRÒN BAO PHIM x 3 VỈ

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Eprazinone dihydrochloride 50mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

SaVi
EPRAZINONE 50

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN : TCCS / SĐK / Reg. No.:

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Prescription only medicine

SaVi
EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

WHO-GMP

10 FILM-COATED TABLETS x 3 BLISTERS

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(**SaVi** PHARM J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ/EPZ,
Dist. 7, Hồ Chí Minh City

COMPOSITION : Each tablet contains :
Eprazinone dihydrochloride 50 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -
DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS -
SIDE EFFECTS : See enclosed leaflet.**

STORAGE : Keep in a dry place, do not
store above 30°C. Protect from light.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SPECIFICATION :
Manufacturer's



TP. Hồ Chí Minh, ngày 12. tháng 12. năm 2012

Tổng Giám Đốc



ĐS/CKP/TKÁN TỰ



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaVipharma** J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Eprazinone 50

Mẫu nhãn vỉ

Eprazinone dihydrochloride 50 mg

Số lô SX: HD: '1

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN GMP-WHO

SaVi
EPRAZINONE 50

Eprazinone dihydrochloride 50 mg

SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaVipharma J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES WHO-GMP

SaVi
EPRAZINONE 50

Eprazinone dihydrochloride 50 mg

CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaVipharma J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN GMP-WHO

SaVi
EPRAZINONE 50

Eprazinone dihydrochloride 50 mg

SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaVipharma J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES WHO-GMP

SaVi
EPRAZINONE 50

Eprazinone dihydrochloride 50 mg

CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaVipharma J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN GMP-WHO

SaVi

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10. tháng 11. năm 2012

Tổng Giám Đốc *ech*



ĐS. KH. TRẦN TỰ



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*SaViPharm* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, TP. HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
SAVI Eprazinone 50
(chai 250 viên)

Mẫu hộp

250 viên nén tròn bao phim

EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

250 viên nén tròn bao phim

EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

250 viên nén tròn bao phim

EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

250 viên nén tròn bao phim

EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

250 viên nén tròn bao phim

EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

250 viên nén tròn bao phim

Rx Prescription only medicine

EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

250 film-coated tablets

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

EPRAZINONE 50

COMPOSITION : Each tablet contains :
Eprazinone dihydrochloride 50 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS
DOSAGE - ADMINISTRATION -
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :
See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's
Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use
Hospital use only

Manufactured by:
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(*SaViPharm* J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZEPZ,
Dist. 7, Ho Chi Minh City

Mẫu nhãn trên chai

Rx Thuốc bán theo đơn
250 viên nén tròn bao phim

SAVI
EPRAZINONE 50
Eprazinone dihydrochloride 50 mg

Rx Thuốc dùng cho bệnh viện

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Eprazinone dihydrochloride 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHI ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS / SBK
Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
Xem dưới đây chai.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 12, năm 2012
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS: NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SaVi Eprazinone 50

THÀNH PHẦN :

- Eprazinon dihydroclorid 50 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên bao phim
(Lactose monohydrate, Tinh bột biến tính, Magnesi stearat, Hypromelose 606, Polyethylen glycol 6000, Erythrosin, Titan dioxyd, Talc)

DẠNG BÀO CHẾ : Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Eprazinon, dẫn xuất của piperazin, là chất điều tiết chất nhầy có tính tan đàm.

Eprazinon dihydroclorid được mô tả khác nhau như có đặc tính tiêu niêm dịch (mucolytic) hoặc long đờm cũng như có tác động trực tiếp làm giãn cơ trơn phế quản. Thuốc được sử dụng điều trị ho với liều uống từ 50 đến 100mg ba lần mỗi ngày. Thuốc cũng được dùng theo đường trực tràng.

Hiệu quả của eprazinon trong các nghiên cứu mù đôi

Các đặc tính tuyệt vời của hợp chất eprazinon dihydroclorid đã được chứng minh trong một thử nghiệm mù đôi. Tác nhân này cho thấy có đặc tính phân giải dịch tiết (*secretolytic*) và co thắt phế quản đáng kể, ngoài ra còn có tác động chống ho và giảm đau trong hệ thống phế quản. Các hiệu ứng này đã được chứng minh với các thông số của chức năng phổi. Thuốc đã không hiển thị bất kỳ tác dụng phụ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 1 giờ.

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua gan (bê gầy alkyl).

Thời gian bán hủy thải trừ khoảng 6 giờ.

Sau khi uống, eprazinon được thải trừ theo đường tiểu ở dạng không đổi kèm theo 5 chất chuyển hóa được phát hiện và xác định bằng phổ sắc ký khí / khối lượng. Kết quả này cho thấy eprazinon được chuyển hóa theo các đường khác nhau là

- 1) Bị thủy phân và cho ra các chất chuyển hóa M1 và M4
- 2) Đứt nối alfa liên kết với nguyên tử nitrogen và phản ứng khử alkyl cho ra các chất M2, M3 và M5 tương ứng.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu mới, ngoài các thông tin trong "Tóm tắt đặc tính sản phẩm".

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Làm lỏng các dịch tiết phế quản, do đó làm dễ dàng bài xuất chúng ra ngoài qua phản xạ ho.
- Điều trị cho người lớn trong trường hợp ứ nghẹt phế quản, đặc biệt trong viêm phế quản cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thường dùng đường uống. Uống cùng bữa ăn.

Liều lượng:

Người lớn :

- Liều thông thường : từ 1 đến 2 viên/lần; ngày 3 lần.
- Thời gian điều trị : không quá 5 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em :

An toàn cho trẻ em chưa được thiết lập

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử co giật.
- Tiền sử mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Phụ nữ cho con bú

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thận trọng :

Thận trọng khi sử dụng cho trường hợp mang thai

Cần phối hợp trị liệu chuyên biệt trong trường hợp sau :

- Đàm đặc, có mù hoặc sốt.
- Bệnh phổi hoặc phế quản mãn tính (kéo dài).

Không dùng kèm thuốc giảm ho hoặc thuốc làm khô chất tiết phế quản trong khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Trường hợp có thai

Chưa có báo cáo lâm sàng về tác dụng gây độc cho thai và sinh quái thai do eprazinon. Tuy nhiên, số lượng phụ nữ có thai sử dụng eprazinon chưa đủ nhiều để loại trừ bất cứ một nguy cơ nào. Tóm lại, chỉ dùng cho phụ nữ có thai trong trường hợp thật sự cần thiết.

Trường hợp cho con bú

Tránh sử dụng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.

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

Do thuốc gây ra một số phản ứng phụ tuy hiếm gặp như nhức đầu, buồn ngủ và chóng mặt nên phải thận trọng sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Có thể không dung nạp ở đường tiêu hóa (đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy).

Dị ứng da rất hiếm.

Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt hiếm xảy ra.

Phản ứng trên da : Phát ban da được xem như có liên quan đến việc sử dụng eprazinon đường uống.

Phát ban da cố định không sắc tố gây ra bởi eprazinon 2 HCl

Một phụ nữ 68 tuổi bị nhiễm trùng đường hô hấp trên trong tháng 11 năm 2002 và được điều trị bằng eprazinon dihydroclorid, serra-peptase, carbocysteine và clarithromycin. Ba ngày sau khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân được ghi nhận bị ban đỏ trên móng, nách và vùng bẹn. Ban đỏ giảm xuống trong 7 ngày mặc dù vẫn còn chút ít sắc tố. Tuy nhiên, 7 ngày sau đó, các sắc tố hoàn toàn biến mất.

Eprazinon dihydroclorid đường uống đã được xem như tác nhân gây ra triệu chứng kể trên và 1 ngày sau đó ban đỏ lại xuất hiện ở các khu vực tương tự như trình bày ban đầu (nách, móng và vùng bẹn). Ban đỏ không sắc tố cố định lâu dài là do eprazinon dihydroclorid gây ra. Vì vậy, bệnh nhân được chẩn đoán là đã phát ban da không sắc tố cố định có liên quan đến eprazinon dihydroclorid.



Handwritten signature or mark.

Eprazinon dihydroclorid là thuốc không gây ngủ có ảnh hưởng đến việc dung giải chất nhầy trong đường hô hấp và ảnh hưởng đến hệ thống thần kinh trung ương. Rất hiếm gặp phát ban do do eprazi-none 2HCl. Trường hợp này được báo cáo là một phát ban không sắc tố cố định do eprazinon dihydroclorid.

Hướng dẫn cách xử trí ADR : Uống thuốc vào bữa ăn.

QUÁ LIỀU:

Các triệu chứng xảy ra ở trẻ 22 tháng tuổi khi bị quá liều 800 mg eprazinon bao gồm buồn ngủ, mất điều hòa và co giật. Nguy cơ gây co giật. Trong trường hợp quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng.

ĐÓNG GÓI :

Hộp 3 vi – Vi 10 viên.

Hộp 1 chai 250 viên

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

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.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Tp. HCM, ngày 24 tháng 03 năm 2014

KT, TÔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng