

57/160

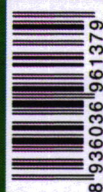
UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

Thành phần: cho 1 viên nang cứng
Terpin hydrat.....100mg
Dextromethorphan hydrobromid.....5mg
Ta được vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng- liều dùng,
thông tin khác
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



10 vỉ x 10 viên nang cứng
TERPIN - DEXTROMETHORPHAN

RX thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên nang cứng

TERPIN - DEXTROMETHORPHAN

GMP-WHO

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập - TP. Hà Tĩnh
ĐT: 039. 3855906 * Fax: 039. 3856821

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

10 vỉ x 10 viên nang cứng
TERPIN - DEXTROMETHORPHAN

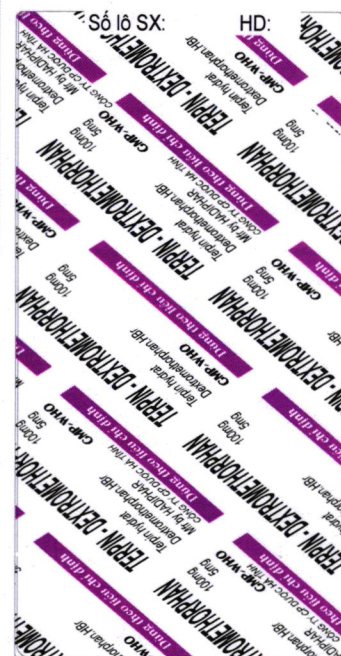
RX for prescription only

10 Blisters x 10 capsules

TERPIN - DEXTROMETHORPHAN

GMP-WHO

**HA TINH PHARMACEUTICAL
JOINT - STOCK COMPANY**
167 Hà Huy Tập, St - Hà Tĩnh City
Tel: 039. 3855906 * Fax: 039. 3856821



10 vỉ x 10 viên nang cứng
TERPIN - DEXTROMETHORPHAN

Hà Tĩnh, ngày 17 tháng 7 năm 2017
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Hà Tĩnh, ngày 17 tháng 7 năm 2017

à Tỉnh, ngày 17 tháng 7 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

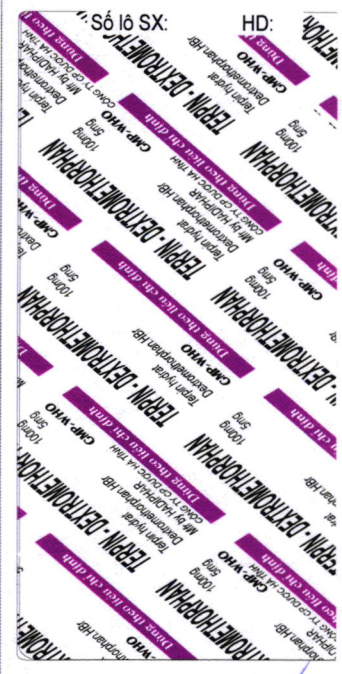
 

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

10 vỉ x 10 viên nang cứng TERPIN - DEXTROMETHORPHAN	Thành phần: cho 1 viên nang cứng Terpin hydrat.....100mg Dextromethorphan hydrobromid.....5mg Ta được vừa đủ 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng- liều dùng, thông tin khác Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc 
TERPIN - DEXTROMETHORPHAN	RX thuốc bán theo đơn 5 vỉ x 10 viên nang cứng TERPIN - DEXTROMETHORPHAN GMP-WHO  CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập - TP. Hà Tĩnh ĐT: 039. 3855906 * Fax: 039. 3856821
TERPIN - DEXTROMETHORPHAN	Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Đề xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SDK: _____ Ngày SX: _____ Số lô SX: _____ HD: _____
TERPIN - DEXTROMETHORPHAN	RX for prescription only 5 Blisters x 10 capsules TERPIN - DEXTROMETHORPHAN GMP-WHO  HA TINH PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY 167 Hà Huy Tập. St - Hà Tĩnh City Tel: 039. 3855906 * Fax: 039. 3856821
TERPIN - DEXTROMETHORPHAN	10 vỉ x 10 viên nang cứng TERPIN - DEXTROMETHORPHAN



Hà Tĩnh, ngày 17 tháng 7 năm 2017



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN LỌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Thành phần:

Terpin hydrat.....100mg
Dextromethorphan hydrobromid ..5mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

GMP-WHO

RX thuốc bán theo đơn

Lọ 100 Viên nang cứng

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK:
Ngày SX:
Số lô SX:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

TERPIN - DEXTROMETHOPHAN

TERPIN - DEXTROMETHOPHAN

100 Viên nang cứng

GMP-WHO

RX thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 100 Viên nang cứng

Thành phần:

Terpin hydrat.....100mg
Dextromethorphan hydrobromid ..5mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

RX thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 1 lọ 100 Viên nang cứng

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

TERPIN - DEXTROMETHOPHAN

Compositions:

Terpin hydrat.....100mg
Dextromethorphan hydrobromid ..5mg
Excipientsq.s

Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert

Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light
Specifications: In-House standards

Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

SDK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Hà Tĩnh, ngày 17 tháng 7 năm 2017



TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN LỘ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

TERPIN - DEXTROMETHOPHAN 200 Viên nang cứng GMP-WHO	Thành phần: GMP-WHO RX thuốc bán theo đơn Terpin hydrat.....100mg Dextromethorphan hydrobromid ..5mg Tá dược vừa đủ 1 viên TERPIN - DEXTROMETHOPHAN Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SĐK: Ngày SX: Số lô SX: HD: HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821 Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Đề xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		
RX thuốc bán theo đơn GMP-WHO Hộp 1 lọ 200 Viên nang cứng TERPIN - DEXTROMETHOPHAN HADIPHAR Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh	Thành phần: Terpin hydrat.....100mg Dextromethorphan hydrobromid ..5mg Tá dược vừa đủ 1 viên Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	RX thuốc bán theo đơn GMP-WHO Hộp 1 lọ 200 Viên nang cứng TERPIN - DEXTROMETHOPHAN HADIPHAR Công ty Cp Dược Hà Tĩnh 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh	Compositions: Terpin hydrat.....100mg Dextromethorphan hydrobromid ..5mg Excipientsq.s Indications, Contraindications, Dosage - Administration: Refer to enclosed package insert Storage: Store in dry place, below 30°C, Protect from light Specifications: In-House standards Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use. SĐK:..... Ngày SX: Số lô SX: HD:

Hà Tĩnh, ngày 17 tháng 7 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: TERPIN - DEXTROMETHORPHAN

2. Thuốc bán theo đơn

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa

Terpin hydrat 100mg

Dextromethorphan hydrobromid 5mg

Tá dược: Tinh bột mỳ, lactose, Avicel 102, PVP K30, Talc, Brilliant blue vừa đủ 1 viên

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang màu xanh trong, thuốc trong nang màu trắng, màu xanh

5. Qui cách đóng gói: Vỉ PVC/Al, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 25 vỉ. Hộp 1 lọ 100 viên, hộp 1 lọ 200 viên.

6. Thuốc này dùng cho bệnh gì:

Chữa ho, long đờm ở người lớn và trẻ nhỏ

Điều trị những rối loạn tiết dịch phế quản trong bệnh lý phế quản - phổi

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn: Uống 2 viên /lần , ngày 3 lần.

Trẻ em từ 5 đến 15 tuổi: Uống 1-2 viên/ lần, ngày 3 lần, tùy theo tuổi

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc, người bệnh đang điều trị bằng thuốc ức chế MAO. Suy hô hấp. Ho suyễn. Trẻ em dưới 2 tuổi.

9. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn

Da: Nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

Hướng dẫn và cách xử trí ADR

Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxom liều 2-10mg, tiêm tĩnh mạch có có tác dụng hồi phục. Thông báo cho người bệnh. Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cùng các thuốc ức chế TKTW và rượu.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:



(Handwritten signature)

Liên quan đến Dextromethorphan tránh dùng đồng thời với 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 những thuốc này. Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hoá của Dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng tác dụng không mong muốn của Dextromethorphan

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Không thay đổi liều dùng cho lần tiếp theo, tiếp tục dùng thuốc cho hết đợt điều trị.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Bảo quản ở khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Liên quan đến Dextromethorphan triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Không nên dùng quá liều khuyến cáo.

Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Dextromethorphan, nên cần sử dụng thận trọng ở người bệnh ho có quá nhiều đờm và ho mãn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí, người bệnh có nguy cơ đang bị suy giảm hô hấp. Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cùng các thuốc ức chế TKTW và rượu.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Nên thận trọng khi dùng các chế phẩm phối hợp có chứa ethanol và nên tránh dùng trong khi mang thai.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây buồn ngủ.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: Tham vấn bác sỹ, dược sỹ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



HADIPHAR

Sản xuất bởi

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh

19. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.: Ngày 10 /7 /2017



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: TERPIN - DEXTROMETHORPHAN

2. Thành phần cấu tạo

Mỗi viên nang cứng chứa

Terpin hydrat 100mg

Dextromethorphan hydrobromid 5mg

Tá dược Tinh bột mỳ, lactose, Avicel 102, PVP K30, Talc, Brilliant blue vừa đủ 1 viên

3. Dạng bào chế: Viên nang cứng

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Nhóm dược lý: Nhóm chữa ho

Các đặc tính dược lực học:

Dextromethorphan hydrobromid :

Dược lý cơ chế tác dụng

- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được dùng giảm ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên, thuốc không có tác dụng long đờm

Hiệu lực của dextromethorphan tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính. So với codein, dextromethorphan có tác dụng giảm ho kích ứng tương tự như codein, ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5- 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ TKTW.

- Terpin hydrat

Terpin hydrat thường được sử dụng làm lỏng chất nhầy trong bệnh nhân có các bệnh viêm phế quản cấp hoặc mãn tính, và các điều kiện liên quan. Nó có nguồn gốc từ các nguồn nhựa thông, oregano, húng tây và bạch đàn.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu

Dextromethorphan được 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 và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Terpin hydrat được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc lưu thông trong máu ở dạng không đổi và bài tiết qua đường hô hấp, nước tiểu và mô hôi. Một phần terpin



trong cơ thể bị oxy hóa và bài tiết trong nước tiểu dưới dạng phenol liên hợp với acid glucuronic

5. Qui cách đóng gói: Vỉ PVC/Al, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 25 vỉ.
Hộp 1 lọ 100 viên, hộp 1 lọ 200 viên.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

Chỉ định: Chữa ho, long đờm ở người lớn và trẻ nhỏ

Điều trị những rối loạn dịch tiết phế quản trong bệnh lý phế quản - phổi

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: Uống 2 viên /lần , ngày 3 lần.

Trẻ em từ 5 đến 15 tuổi: Uống 1-2 viên/ lần, ngày 3 lần, tùy theo tuổi

Chống chỉ định:

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc, người bệnh đang điều trị bằng thuốc ức chế MAO. Suy hô hấp. Ho suyễn. Trẻ em dưới 2 tuổi.

7. Các thận trọng khi dùng thuốc:

Dextromethorphan, nên cần sử dụng thận trọng ở người bệnh ho có quá nhiều đờm và ho mãn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí. người bệnh có nguy cơ đang bị suy giảm hô hấp. Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cùng các thuốc ức chế TKTW và rượu.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Nên thận trọng khi dùng các chế phẩm phối hợp có chứa ethanol và nên tránh dùng trong khi mang thai.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin

8. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Liên quan đến Dextromethorphan tránh dùng đồng thời với 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 những thuốc này. Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hoá của Dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng tác dụng không mong muốn của Dextromethorphan

9. Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn

Da: Nổi mào đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

Hướng dẫn và cách xử trí ADR



[Handwritten signature]

Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxon liều 2-10mg, tiêm tĩnh mạch có tác dụng hồi phục. Thông báo cho người bệnh. Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cùng các thuốc ức chế TKTW và rượu.

10. Quá liều và cách xử trí:

Liên quan đến Dextromethorphan triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật
Điều trị :Hỗ trợ, dùng naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

11. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất



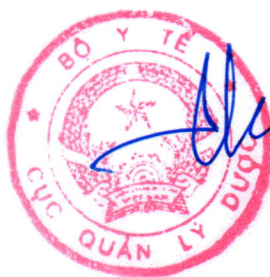
Sản xuất bởi
Công ty CP Dược Hà Tĩnh
167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh
ĐT: 02393 854617 - 02393 855906 Fax: 02393 3856821

13. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân Ngày 10 /7 /2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân



QUỐC CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Vũ Văn Hùng