

HỒ SƠ NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa
Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam
ĐT: 061.3822592 -3822296
Fax: 061.3821608

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa
Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam
ĐT: 061.3822592 -3822296
Fax: 061.3821608

Tên thuốc:

TANPONAI 500 mg

Hàm lượng:

N-Acetyl-DL-Leucin 500 mg

Dạng bào chế:

Viên nén dài

Loại thuốc đăng ký

Hóa dược

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

NĂM 2012

Nhãn bổ sung
photo 2

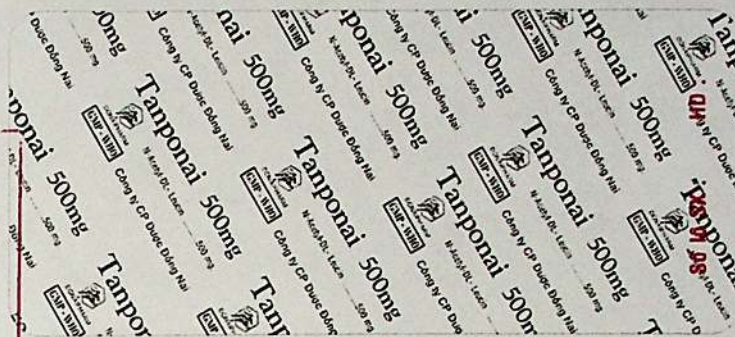
MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên nén

- Nội dung và màu sắc như mẫu.
- Kích thước vỉ: 97 X 44mm
- Kích thước nhóm: 200 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/7/2013



2- Mẫu hộp 3 Vỉ x 10 viên nén

- Nội dung và màu sắc: như mẫu
- Kích thước: 105 x 51 x 24 mm



KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc



[Handwritten Signature]

Nguyễn Thị Thanh Trúc

- 3- Mẫu hộp 5 Vỉ x 10 viên nén
- Nội dung và màu sắc: như mẫu
- Kích thước:



KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc



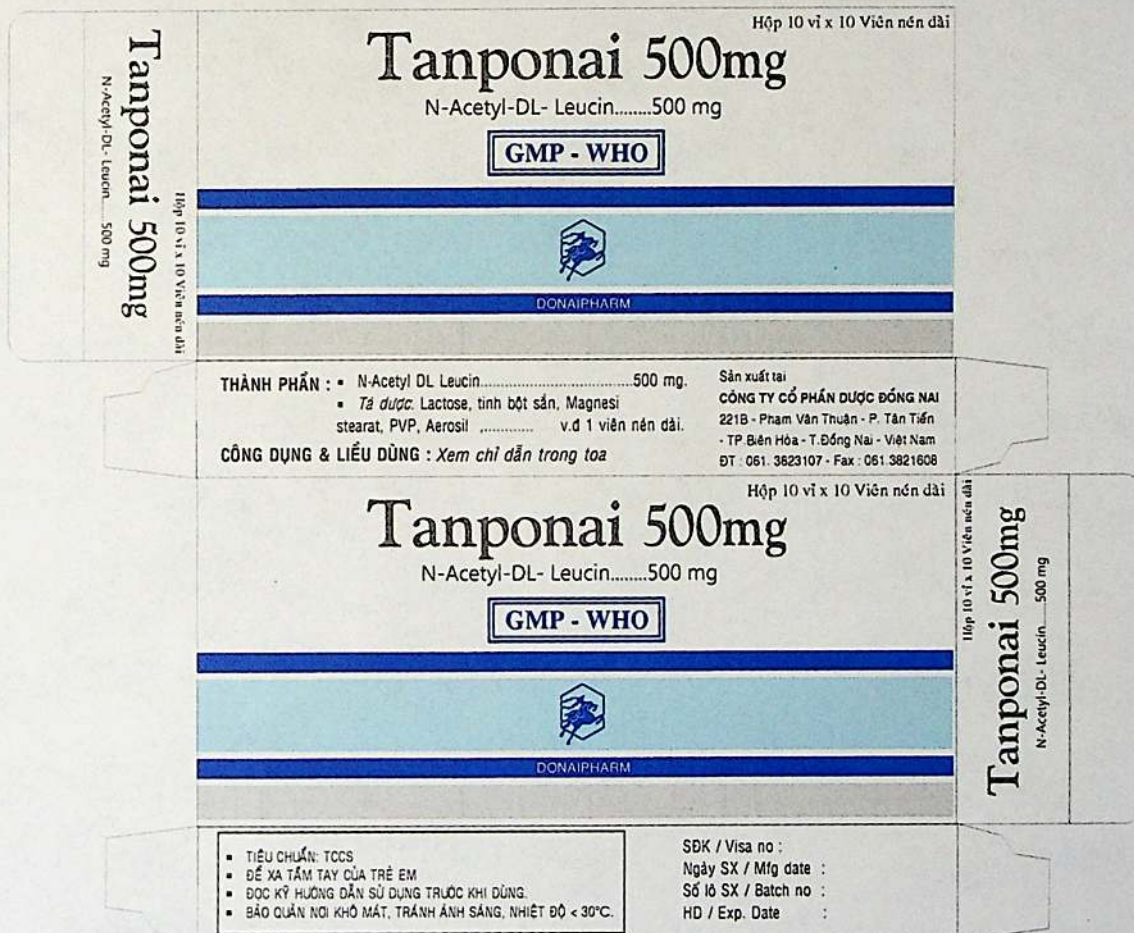
mm

Nguyễn Thị Thanh Trúc

4- Mẫu hộp 10 vỉ x 10 viên nén

-Nội dung và màu sắc: như mẫu

-Kích thước:



[Handwritten signature]

KT. GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc



[Handwritten signature]

Nguyễn Thị Thanh Trúc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- Nội dung và màu sắc như mẫu

GMP-WHO

TANPONAI 500 mg

CÔNG THỨC:

N-Acetyl-DL- Leucin.....500 mg.

Tá dược: Lactose; tinh bột sắn; magnesi stearat, aerosil ; PVP.....vd 1 viên nén dài.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc trị chóng mặt, cơ chế tác dụng chưa rõ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi dùng thuốc, Acetyl leucine đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 2 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng các cơn chóng mặt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc

THẬN TRỌNG:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định, không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Thời gian điều trị thay đổi tùy theo diễn biến lâm sàng vào giai đoạn điều trị hoặc khi điều trị không có hiệu quả có thể tăng liều. Phụ nữ cho con bú, trẻ em dùng thuốc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

Thuốc có thể gây khó chịu ở một số người.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Để tránh tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng thuốc phối hợp với các thuốc khác, cần phải thông báo cho thầy thuốc bất kỳ thuốc điều trị nào khác hiện đang sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Sự không dung nạp thuốc có thể xảy ra ở một số người như phản ứng quá mẫn, phản ứng dị ứng.

Xử trí: chưa tìm thấy tài liệu.

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

Không nên sử dụng (do thiếu dữ liệu lâm sàng)

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI TÀU XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không tác động lên khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên uống thuốc vào các bữa ăn, liều dùng hàng ngày chia làm 2-3 lần. Thời gian điều trị thay đổi tùy theo diễn biến lâm sàng. Vào đầu giai đoạn điều trị hoặc khi điều trị không hiệu quả, có thể tăng liều lên đến 3g hoặc 4g (6-8 viên) mỗi ngày mà không gặp trở ngại nào.

- Người lớn: 3 - 4 viên / ngày, chia làm 2 - 3 lần. Dùng từ 10 ngày đến 5 - 6 tuần.

- Trẻ em: theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 0613822592, Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

KT GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc