

25/1/153
b14 1/153
(18/11/14) 2

MẪU NHÃN

1.- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nén):



Số lô, HD dập nổi trên vỉ

2.- Mẫu nhãn chai (chai 100 viên nén):



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

3.- Mẫu hộp (10 vỉ x 10 viên nén):

	VIDIPHA  Hộp 10 vỉ x 10 viên nén Số lô SX: Ngày SX: HD : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lã Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 Sân xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHỎ, NHỎ KHÔNG QUÁ 30°C TRÁNH ANH SÁNG	
VIDIPHA  Hộp 10 vỉ x 10 viên nén CINNARIZIN 25mg	GMP - WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nén  CINNARIZIN 25mg  VIDIPHA VIDIPHA	
	Hộp 10 x 10 viên nén CINNARIZIN 25mg  VIDIPHA SĐK: Tiêu chuẩn: DDVN IV CÔNG THỨC: Mỗi viên chứa: Cinnarizin.....25mg Tá dược.....v.đ 1 viên CHỈ ĐỊNH CHỐNG CHỈ ĐỊNH LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG; CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong)	
	VIDIPHA  CINNARIZIN 25mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén GMP - WHO	 VIDIPHA CINNARIZIN 25mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
ĐS. KIỀU HỮU

4.- Mẫu hộp (Chai 100 viên nén)

			VIDIPHA CINNARIZIN 25mg Chai 100 viên nén
CINNARIZIN 25mg	GMP - WHO CINNARIZIN 25mg	CINNARIZIN 25mg	GMP - WHO CINNARIZIN 25mg
	VIDIPHA		VIDIPHA
CHỈ ĐỊNH: • Phóng say tàu xe. • Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với cinarizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Loạn chuyển hóa porphyrin. Số lô SX: Ngày SX: HD.	Chai 100 viên nén	LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Cách dùng: Dùng đường uống, nên là sau bữa ăn. Liều uống: Phóng say tàu xe: • Người lớn: Mỗi lần 1 viên nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ. • Trẻ em 5 – 12 tuổi: Nửa liều người lớn. Rối loạn tiền đình: • Người lớn: Mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần. • Trẻ em 5 – 12 tuổi: Nửa liều người lớn. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C TRÁNH ÁNH SÁNG.	Chai 100 viên nén
	VIDIPHA		VIDIPHA
	VIDIPHA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA (842, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM) ĐT: (08) 38440190 Fax: (84-8) 38440446 Sân xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương		VIDIPHA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA (842, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM) ĐT: (08) 38440190 Fax: (84-8) 38440446 Sân xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

24



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):

CINNARIZIN 25mg

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

• **Hoạt chất chính:** Cinarizin.....25mg

• **Tá dược:** Tinh bột ngô, lactose, avicel 101, P.V.P K30, bột talc, magnesi stearat, aerosil.

CHỈ ĐỊNH:

• Phòng say tàu xe.

• Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

• Mẫn cảm với cinarizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

• Loạn chuyển hóa porphyrin.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống, nên uống sau bữa ăn.

Liều uống:

• Phòng say tàu xe:

- Người lớn: Mỗi lần 1 viên nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ.

- Trẻ em 5 – 12 tuổi: Nửa liều người lớn.

• Rối loạn tiền đình:

- Người lớn: Mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.

- Trẻ em 5 – 12 tuổi: Nửa liều người lớn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

• Thần kinh trung ương: Ngủ gà.

• Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

• Thần kinh trung ương: Nhức đầu.

• Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.

• Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

• Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày.

• Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

• Cinarizin có khả năng gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):

• Cinarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (ví dụ: lái xe).

• 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.

PHỤ NỮ MANG THAI: Chỉ dùng cinarizin khi thật sự cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Chỉ dùng cinarizin khi lợi ích điều trị cho người mẹ trội hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị, nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: 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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** Nôn, buồn ngủ, hôn mê, run, giảm trương lực.
- **Xử trí:** Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Đến nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 1 chai x 100 viên nén.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

CHÚ Ý: Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

**VIDIPHA**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



CHỦ TỊCH HĐQT
DS. KIỀU HỮU