R

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ---	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---
Số: 272/2017/XNQC-QLD	*Hà Nội, ngày 11 tháng 9 năm 2017*

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **Công ty TNHH Dược phẩm Mỹ phẩm Nhật Minh Dương**

Địa chỉ: **183 Điện Biên Phủ, phường 15, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **028 3514 0799** Fax: **028 3518 0758**

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Tanganil	VD-26608-17

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty TNHH Dược phẩm Mỹ phẩm Nhật Minh Dương có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

12-09-2017

7/9/2017

THÔNG TIN KÊ TOA:

1. TÊN THUỐC: TANGANIL

2. THÀNH PHẦN

• ***Hoạt chất:*** Acetyl-DL-leucine 500 mg.

• ***Tá dược:*** tinh bột mì, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, calci carbonat, magnesi stearat, khối lượng vừa đủ 1 viên.

3. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

5. CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng để điều trị cơn chóng mặt.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 1,5 - 2 g/ngày: 3 - 4 viên một ngày, chia làm 2 lần sáng và tối. Thời gian điều trị thay đổi tùy theo diễn biến lâm sàng (từ 10 ngày đến 5 hoặc 6 tuần). Vào giai đoạn đầu của điều trị, hoặc khi không có cải thiện, có thể tăng liều một cách an toàn lên 3 – 4 g (6 – 8 viên) một ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dược chất (Acetyl-DL-leucine) hoặc một trong số các tá dược có trong thuốc.

Bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (trừ bệnh coeliac).

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thuốc này có chứa tinh bột mì nhưng có thể sử dụng cho bệnh nhân bị coeliac. Vì lượng gluten trong tá dược tinh bột mì của thuốc rất nhỏ không đáng kể.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Theo các dữ liệu sẵn có, để thận trọng thì việc dùng thuốc này nên tránh khi đang trong thai kỳ.

Thực tế, các dữ liệu trên lâm sàng đã cho thấy việc đảm bảo, tuy vẫn còn giới hạn và các dữ liệu từ nghiên cứu trên động vật thì không thể kết luận.

Do thiếu dữ liệu sẵn có, việc dùng thuốc này nên tránh khi đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: chưa ghi nhận.

9. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC: chưa ghi nhận.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Rất hiếm: phát ban da (thỉnh thoảng kèm theo ngứa), nổi mề đay.

Báo cáo các trường hợp nghi ngờ tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các trường hợp nghi ngờ tác dụng không mong muốn là quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi tỉ lệ giữa lợi ích/nguy cơ của thuốc này. Các cán bộ y tế cần phải báo cáo bất kỳ trường hợp nghi ngờ các tác dụng không mong muốn qua hệ thống báo cáo quốc gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa ghi nhận.

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.

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG

Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không nên dùng thuốc quá thời hạn được ghi trên bao bì.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

Sản xuất bởi:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm, Rue du Lycée, 45500 Gien – France

Đóng gói bởi:

CÔNG TY TNHH PIERRE FABRE VIỆT NAM

Số 1, đường 4A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai. ĐT: 061 383 6770, Fax: 061 383 6570

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: dd/mm/yyyy

Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế:

.../XNQC..., ngày ... tháng ... năm...