

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **44-020417/sav/nau**

Của: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

Địa chỉ: **123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP.HCM**

Điện thoại:

Đăng ký thông tin thuốc: **Nautamine**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0128/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **25/04/2017**

Hà Nội, ngày...03...tháng...5...năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Nautamine®

Chống say tàu xe hiệu quả



- Vỉ 4 viên tiện lợi

- Dùng được cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên

- Chỉ cần uống Nautamine trước khi khởi hành 30 phút.

Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2.
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc
của Cục QLD:/...../QLD-TT, ngàytháng năm
In tài liệu ngày .../.../.....

SANOFI

25/4/17

THÔNG TIN SẢN PHẨM:

DẠNG TRÌNH BÀY:

Viên nén dễ bẻ, hộp 20 vỉ, vỉ 4 viên

THÀNH PHẦN:

Diacefylline diphenhydramine 90 mg, tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Nautamine là một thuốc kháng histamine: diphenhydramine. Nautamine được chỉ định dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi để phòng ngừa và điều trị say tàu xe.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Trẻ em dưới 2 tuổi, do dạng thuốc không thích hợp.
 - Bệnh tăng nhãn áp (glaucoma).
 - Tiểu khó do bệnh lý tuyến tiền liệt hoặc nguyên nhân khác.
 - Dị ứng với thuốc kháng histamine.
- Nói chung không nên dùng Nautamine trong thời kỳ đang cho con bú hoặc đang điều trị với enoxacin, ngoại trừ khi có chỉ định của Bác sĩ.

LIỀU LƯỢNG:

- Người lớn hoặc trẻ em trên 12 tuổi: 1-1,5 viên/lần, không quá 6 viên/ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 1 viên/lần, không quá 4 viên/ngày.
 - Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Nghiền ½ viên Nautamine hòa với ít nước. Dùng ½ viên mỗi lần, không dùng quá 2 viên/ngày.

CÁCH DÙNG:

uống thuốc nửa giờ trước khi đi tàu xe và lặp lại sau 6 giờ nếu cần.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh gan - thận lâu ngày cần báo cho bác sĩ để điều chỉnh liều dùng.
- Người già chỉ nên dùng thuốc khi có ý kiến của bác sĩ. Thuốc có thể gây táo bón, chóng mặt, ngủ gà, bệnh tuyến tiền liệt.



- Thuốc có thể gây chóng mặt, đặc biệt khi dùng chung với cồn: không uống rượu hoặc dùng thuốc, thức uống chứa rượu trong thời gian dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc có chứa chất kháng histamine: diphenhydramine. Không nên dùng kết hợp với các thuốc có chứa chất này để bảo đảm không quá liều tối đa cho phép.

LÚC CÓ THAI – THỜI KỲ ĐANG CHO CON BÚ:

- Có thai: Có thể dùng thuốc này trong thời gian mang thai, chỉ dùng một vài ngày với liều khuyến cáo.
- Cuối thai kỳ: việc sử dụng quá mức thuốc này có thể ảnh hưởng cho trẻ sơ sinh.
- Thời kỳ đang cho con bú: không dùng cho phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Lưu ý các tài xế vì nguy cơ bị lơ mơ, giảm tỉnh táo khi sử dụng thuốc này. Hiện tượng này tăng thêm khi uống rượu.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- Phản ứng dị ứng (phát ban ngoài da, phù Quincke, sốc quá mẫn).
- Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Lơ mơ, giảm tỉnh táo, giảm tập trung, chóng mặt.
- Điều khiển máy móc kém, run.
- Lẫn lộn, ảo giác.
- Khô miệng, loạn thị, bí tiểu, đánh trống ngực, hạ huyết áp.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

NHÀ SẢN XUẤT:

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam,
123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP.HCM.

ĐT: (84 -8) 39 40 06 23. Fax: (84 8) 38 25 43 60

THÔNG TIN CHI TIẾT XIN LIÊN HỆ:

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam,
123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP.HCM.

ĐT: (84 -8) 39 40 06 23. Fax: (84 8) 38 25 43 60

NHÀ PHÂN PHỐI

Công ty TNHH TM Dược Thuận Gia

781/D7 Lê Hồng Phong, P. 12, Q. 10, TP. HCM
HCM: (08) 3979 7901 - HN: (04) 3782 1767

ĐN: (0236) 3821542