

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

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

Đơn đề nghị số: **22NMD/QC-2017**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **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**

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

Số giấy xác nhận: **0336/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

HẾT QUAY QUAY
VUI SỐNG MỖI NGÀY

TANGANIL
500 mg
Acetyl-DL-Leucine

Điều trị hiệu quả cơn chóng mặt



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế.../XNTT...
ngày... tháng... năm
In tài liệu ngày XX/XX/XXXX.
Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2


Pierre Fabre



Tanganil® 500 mg

Acetyl-DL-leucine

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 BẢO CHẾ

Viên nén

4. ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: THUỐC TRỊ CHÓNG MẶT (mã ATC: N07CA04) Thuốc trị chóng mặt chưa rõ cơ chế hoạt động.

5. ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, acetyl-DL-leucine đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 2 giờ.

6. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ X 10 viên nén.

7. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được dùng để điều trị cơn chóng mặt.

8. 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.

9. 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).

10. CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thuốc này có chứa tinh bột mì nhưng có thể sử dụng cho bệnh nhân bị coeliac. Vi 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.

11. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa ghi nhận.

12. 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.

13. QUẢ 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.

14. 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.

15. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

Sản xuất bởi: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progiopharm, Rue du Lycée, 45500 Gien - France

Đóng gói bởi: CÔNG TY TNHH PIERRE FABRE VIỆT NAM

Số 1, đường 4A, khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai.

ĐT: 061 383 6770, **Fax:** 061 383 6570

