

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA 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: **368/CV-RVN**

Của: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 39 31 55 18**

Đăng ký thông tin thuốc: **Coltramyl 4 mg (khổ A5)**

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

Số giấy tiếp nhận: **0493/16/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **29/03/2017**

Hà Nội, ngày 17 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Coltramyl® 4mg

Thiocolchicoside

Thuốc giãn cơ hiệu quả



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM:

THÀNH PHẦN: Thiocolchicoside 4mg. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 1 vỉ x 12 viên nén. **CHỈ ĐỊNH:** Coltramyl được chỉ định cho người lớn (trên 15 tuổi) để điều trị hỗ trợ các cơn co thắt gây đau trong: Bệnh lý thoái hóa đốt sống và rối loạn tư thế cột sống: vẹo cổ, đau lưng, đau thắt lưng, Bệnh lý do chấn thương và thần kinh (với sự co cứng). Phục hồi chức năng. Đau bụng kinh. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Chỉ dùng thuốc cho người lớn (trên 15 tuổi). Liều dùng thông thường: 4 viên mỗi ngày chia làm 2 lần. Uống thuốc giữa bữa ăn. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Tiền sử dị ứng với thiocolchicoside, colchicine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ cho con bú. Trong 3 tháng đầu thai kỳ. **CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ. Nếu đang dùng thuốc mà mang thai, gặp ngay Bác sĩ để điều chỉnh thuốc cho phù hợp. Không dùng thuốc khi cho con bú. **THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Sử dụng thận trọng ở người có tiền sử động kinh hay co giật. Khi bị tiêu chảy, bác sĩ để điều chỉnh liều dùng. Nếu đau dạ dày, bác sĩ. Do thành phần có sucrose và lactose, không dùng thuốc khi có tăng galactose máu bẩm sinh, không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, thiếu men lactase, sucrose- isomaltase (các bệnh chuyển hóa hiếm gặp). **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rất hiếm gặp: các phản ứng dị ứng (nổi mề đay, phù mắt, sốc phản vệ), các phản ứng ngoài da (ngứa, nổi ban đỏ, phát ban, ban với mụn và bóng nước). Hiếm khi có các rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, đau dạ dày. **BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **SĐK:** VD-22638-15. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất nhượng quyền bởi Công ty ROUSSEL VIỆT NAM
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore,
Thuận An, Bình Dương - Việt Nam.

Phân phối bởi

Công ty Cổ Phần Phân Phối Dược Sài Gòn (SD Pharma)
72 Bạch Đằng, P. 24, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh
Mọi chi tiết xin liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM
702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, Tp.HCM
ĐT (028) 39315518 - Fax (028) 39315520

Coltramyl 4mg hiện đang có bán tại các nhà thuốc trên toàn quốc
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của QLD-BYT:
Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn

Coltramyl 4mg

Thiocolchicoside



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

*Thuốc giãn cơ
đơn thuần - hiệu quả*



VIỆN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN PHẨM:

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH: Thiocolchicoside 4mg. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 1 vỉ x 12 viên hoặc 1 vỉ x 18 viên.

CHỈ ĐỊNH: Coltramyl được chỉ định cho người lớn (tên 15 tuổi trở lên) bị đau cơ, đau lưng, đau thắt lưng, đau bụng kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Chỉ dùng thuốc cho người lớn (tên 15 tuổi). Liều dùng thông thường: 4 viên mỗi ngày chia làm 2 lần. Uống thuốc giữa bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tiền sử dị ứng với thiocolchicoside, colchicine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ cho con bú. Trong 3 tháng đầu thai kỳ.

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ. Nếu đang dùng thuốc mà mang thai, gặp ngay Bác sĩ để điều chỉnh thuốc cho phù hợp. Không dùng thuốc khi cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG: Sử dụng thận trọng ở người có tiền sử động kinh hay co giật. Khi bị tiêu chảy, táo bón, hoặc các triệu chứng khác của rối loạn tiêu hóa, báo bác sĩ.

Do thành phần có sucrose và lactose, không dùng thuốc khi có tăng galactose máu bẩm sinh, không dùng nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, thiếu men lactase, sucrose- isomaltase (các bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Rất hiếm gặp: các phản ứng dị ứng (nổi mề đay, phù mắt, sưng họng), các phản ứng ngoài da (ngứa, nổi ban đỏ, phát ban, ban với mụn và bóng nước). Hiếm khi có các rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, đau dạ dày.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **SĐK:** VD-22638-15. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất nhượng quyền bởi Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM** Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam.

Phân phối bởi Công ty **Cổ Phần Phân Phối Dược Sài Gòn (SD Pharma)** 72 Bạch Đằng, P. 24, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh

Mọi chi tiết xin liên hệ: Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM** 702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP.HCM

ĐT (08) 39315518 - Fax (08) 39315520

Coltramyl 4mg hiện đang có bán tại các nhà thuốc trên toàn quốc

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của CQLD-BYT:

Ngày in tài liệu:

ROUSSEL VIETNAM



www.rousselvietnam.com.vn