

Số: 2220 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 12 năm 2018

V/v: Thay đổi mẫu bao bì và mẫu toa

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

BESTRIP kê từ lô 0011118 sẽ thay đổi mẫu mã bao bì (bỏ màng co bloc, có mã vạch hộp đơn vị), đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa và mẫu hộp có hình đính kèm)

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0409	BESTRIP	Hộp	10.500	Thùng/ 102 Hộp/ 3 Vi/ 10 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Việt Trung



MẪU MỚI

Bestrip

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Dimenhydrinat.....50 mg
- Thành phần tá dược: Avicel, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Aerosil, Methocel, Ethyl cellulose, PEG 6000, Titan dioxide, Xanh patent V vừa đủ 1 viên bao phim.

2. Dạng bào chế

- Viên nén bao phim.
- Viên nén tròn, bao phim màu xanh lơ, hai mặt khum, một mặt có vạch chia đôi.

3. Chỉ định

- Phòng và điều trị các chứng buồn nôn, nôn và chóng mặt do say tàu xe.
- Phòng và điều trị nôn và chóng mặt do chứng Ménière và rối loạn tiền đình.

4. Cách dùng và Liều dùng

- Phòng và điều trị các chứng buồn nôn và nôn do say tàu xe.
- Liều uống thông thường ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần, không quá 400 mg/ngày.
- Phòng say tàu xe: Liều đầu tiên phải uống 30 phút trước khi khởi hành.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ - 1 viên, tối đa 150 mg/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh Ménière's: Uống ½ - 1 viên, ngày 3 lần.

5. Chống chỉ định

- Dùng với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamin khác.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo - tuyến tiền liệt.
- Nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo - tuyến tiền liệt.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Tránh dùng thuốc uống có nưô hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác khi đang dùng thuốc.
- Táo bón mạn, tắc bàng quang, phì đại lành tính tuyến tiền liệt.
- Người lớn tuổi.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai chỉ khi thật cần thiết.
- Thuốc không nên dùng ở phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc:

- Thuốc có thể làm tăng tác dụng các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, và barbiturat.
- Thuốc có thể làm tăng tác dụng các thuốc kháng cholinergic.
- Dùng cùng với thuốc kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc độc đối với tai khác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính ở tai.

10. Tương kỵ của thuốc:

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gặp buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt, mất phối hợp vận động, nhìn mờ, khô miệng và đường hô hấp, ù tai.
- Ít gặp trường hợp chán ăn, táo bón hoặc ỉa chảy, bí và khó tiểu tiện, đánh trống ngực, hạ huyết áp.
- Rất hiếm gặp kích thích nghẹn thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn như kích động, run, mất ngủ, co giật.

12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:**
- + Quá liều ở trẻ em có thể xảy ra giãn đồng tử, đỏ mặt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, trụy tim mạch.
- + Quá liều ở người lớn có thể gây ra khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần.
- **Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu các thuốc histamin. Chuyển ngay đến bệnh viện để điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin (H₁).
- Mã ATC: R06AA02.
- Dimenhydrinat là thuốc kháng histamin, an thần gây ngủ, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Thuốc kháng histamin làm giảm hay mất những tác động chính của histamin bằng cách cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₁. Dimenhydrinat cũng có tác dụng kháng cholinergic, chống nôn và tác dụng an thần.

14. Đặc tính dược động học

- Dimenhydrinat được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Tác dụng chống buồn nôn 15 - 30 phút sau khi uống. Thời gian tác dụng của thuốc 3 - 6 giờ. Thuốc có thể được phân bố rộng rãi vào các tổ chức của cơ thể, qua được nhau thai, bị chuyển hoá ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ thuốc được phân bố vào sữa mẹ.

15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

16. Điều kiện bảo quản:

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



PHARMEDIC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.

1483

NG T

PH

DU

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33

33



MẪU CŨ



Mặt sau

Mặt trước

Bestrip

film coated tablets



COMPOSITION

- Dimenhydrinat50 mg
- Excipients: Avicel, Magnesi stearat, Sodium starch glycolat, Aerosil, Methocel, Ethyl cellulose, PEG 6000, Titanium dioxide, Blue patent Vsq1 1 film coated tablet.

INDICATIONS

- Prevention and treatment of nausea, vomiting, vertigo associated with motion sickness.
- Prevention and treatment of vomiting and vertigo associated with Ménière's disease and other vestibular disturbances.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Prevention and treatment of nausea, vomiting, vertigo associated with motion sickness.
 - The usual dose of adults and children over 12 years old: 1 - 2 tablets, 3 - 4 times daily, not exceeding 400 mg daily.
 - Prevention of motion sickness: the first dose should be given at least 30 minutes before travelling.
 - Children 6 to 12 years old: ½ - 1 tablet every 6 to 8 hours to a maximum of 150 mg daily
- Treatment of Ménière's disease: ½ - 1 tablet, 3 times daily.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to dimenhydrinat or to other antihistamines.
- Children under 2 years old.
- Close-angle glaucoma.
- Urinary retention involved to the urethro-prostatic problems.

PRECAUTIONS

- Avoiding the use of alcoholic drinks or other CNS depressants during treatment of dimenhydrinat.
- Chronic constipation, urinary bladder obstruction, benign prostatic hyperplasia.
- Elderly.

DRUG INTERACTIONS

- Drug may enhance the effects of CNS depressants, such as alcohol and barbiturates.
- Drug may enhance the effects of anticholinergic agents.
- Concomitant use of dimenhydrinat with aminoglycoside antibiotics or other ototoxic agents may mask the early symptoms of ototoxicity.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Drug should not be used during pregnancy only when clearly needed.
- Drug should not be used in breast-feeding woman.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY

Do not use when driving or operating machinery.

ADVERSE REACTIONS

- Drug may cause somnolence, headache, dizziness, incoordination, blurred vision, dry mouth and respiratory system, tinnitus.
- Rare cases of anorexia, constipation or diarrhoea, urinary difficulty and retention, palpitation and hypotension have been report.
- Paradoxical stimulation may occur very rarely in children or the elderly such as excitement, tremors, insomnia, convulsions.
 - Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE

- Symptoms:
 - Clinical manifestation of overdosage of children may include dilated pupils, flushing, hyperpyrexia, excitement, hallucinations, confusion, ataxia, convulsions, coma, respiratory failure, cardiovascular collapse.
 - Overdosage of adult may cause difficult speaking and difficult swallowing, psychoses.
- Treatment: There is no specific antidote for antihistamines. Hospitalization for symptomatic and supportive treatment.

PHARMACODYNAMICS

Dimenhydrinat, an ethanalamine-derivative, is a sedating antihistamine. It diminishes or abolishes the major actions of histamine in the body by competitively antagonizes the effects of histamine on H₁-receptors. It also has anticholinergic, antiemetic and sedative effects.

PHARMACOKINETICS

Dimenhydrinat is well absorbed from the gastrointestinal tract. The antiemetic effect appears 15 - 30 minutes after oral administration. The duration of actions ranges from 3 - 6 hours. Dimenhydrinat is widely distributed throughout the body and crosses the placenta. Drug is metabolized in the liver and excreted in urine. A small amount of drug is secreted in breast milk.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SHELF LIFE: 36 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

PRESENTATION: Box of 3 blisters x 10 film coated tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Bestrip

viên bao phim



CÔNG THỨC

- Dimenhydrinat50 mg
- Tá dược: Avicel, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Aerosil, Methocel, Ethyl cellulose, PEG 6000, Titan dioxyd, Xanh patent Vvừa đủ 1 viên bao phim.

CHỈ ĐỊNH

- Phòng và điều trị các chứng buồn nôn, nôn và chóng mặt do say tàu xe.
- Phòng và điều trị nôn và chóng mặt do chứng Ménière và rối loạn tiền đình.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

- Phòng và điều trị các chứng buồn nôn và nôn do say tàu xe.
 - Liều uống thông thường ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần, không quá 400 mg/ngày.
 - Phòng say tàu xe: liều đầu tiên phải uống 30 phút trước khi khởi hành.
 - Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ - 1 viên, tối đa 150 mg/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh Ménière's: Uống ½ - 1 viên, ngày 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dùng với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamin khác.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Nguy cơ glôcôm góc đóng.
- Nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo - tuyến tiền liệt.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Tránh dùng thức uống có rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác khi đang dùng thuốc.
- Táo bón mạn, tắc bãng quang, phì đại lạnh tinh tuyến tiền liệt.
- Người lớn tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc có thể làm tăng tác dụng các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, và barbiturat.
- Thuốc có thể làm tăng tác dụng các thuốc kháng cholinergic.
- Dùng cùng với thuốc kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc độc đối với tai khác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính ở tai.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai chỉ khi thật cần thiết.
- Thuốc không nên dùng ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt, mất phối hợp vận động, nhìn mờ, khô miệng và đường hô hấp, ù tai.
- Ít gặp trường hợp chán ăn, táo bón hoặc ỉa chảy, bí và khó tiểu tiện, đánh trống ngực, hạ huyết áp.
- Rất hiếm gặp kích thích nghịch thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn như kích động, run, mất ngủ, co giật.

* Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng:
 - Quá liều ở trẻ em có thể xảy ra giãn đồng tử, đỏ mắt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hoà, co giật, hôn mê, suy hô hấp, trụy tim mạch
 - Quá liều ở người lớn có thể gây ra khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần.
- Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu các thuốc kháng histamin. Chuyển ngay đến bệnh viện để điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Dimenhydrinat là thuốc kháng histamin, an thần gây ngủ, thuộc nhóm dẫn xuất ethanalamine. Thuốc kháng histamin làm giảm hay mất những tác động chính của histamin bằng cách cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₁. Dimenhydrinat cũng có tác dụng kháng cholinergic, chống nôn và tác dụng an thần.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Dimenhydrinat được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Tác dụng chống nôn thường 15 - 30 phút sau khi uống. Thời gian tác dụng của thuốc 3 - 6 giờ. Thuốc có thể được phân bố rộng rãi vào các tổ chức của cơ thể, qua được nhau thai, bị chuyển hoá ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ thuốc được phân bố vào sữa mẹ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.



Mẫu mới

in trực tiếp mã vạch lên hộp thuốc



PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICAL JOINT STOCK COMPANY: 367 Nguyễn Trãi St., Dist. 1, HCMC, VN.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyễn Văn Quà St., Dist. 12, HCMC, VN.

Bestrip

Dimenhydrinat 50 mg

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets



ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Y MIỄN BÁC SĨ.
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CÔNG THỨC
- Dimenhydrinat: 50 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
SBK: VD-16871-12



Bestrip

Dimenhydrinat 50 mg



CTCP DPPL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Số nhà 1/67 nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, VN

Bestrip

Dimenhydrinat 50 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

CÔNG THỨC
Dimenhydrinat: 50 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
SBK: VD-16871-12



Bestrip

Dimenhydrinat 50 mg

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Y MIỄN BÁC SĨ.
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.



Mẫu cũ

không in mã vạch lên hộp thuốc