

Chợ rau City cũ market 00

6/11/15

hsl

er

pho

MẪU NHÃN



GMP WHO
Box of 3 blisters x 10 softgels
Amelicol®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Eucalyptol 100 mg
Tinh dầu Tràm 60% (Oleum Cajuputi) 50 mg
Menthol 0.5 mg
Tinh dầu gừng (Oleum Zingiberis) .. 0.75 mg
(tương ứng khoảng 0,3 kg gừng tươi)
Tinh dầu Tán (Oleum Plectranthi amboinici)
..... 0.36 mg (tương ứng khoảng 1,764 kg rau
Tán dây lá tươi)
Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm
CÔNG DỤNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH
DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC:
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/ Reg.No.:
Số lô SX/Lot No:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (TRIPHAR)
68 Nguyễn Thị Học, Phường Quang Trung,
Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

GMP WHO
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm
Amelicol®

COMPOSITION: Each softgel contains:
Eucalyptol 100 mg
Oleum Cajuputi 60% 50 mg
Menthol 0.5 mg
Oleum Zingiberis 0.75 mg
(equivalent to 0.3 kg Zingiberis)
Oleum Plectranthi amboinici 0.36 mg
(equivalent to 1.764 kg Plectranthi
amboinici)
Excipients q.s to a softgel
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER
INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.
STORAGE:
In dry place, temperature not exceeding
30°C, protected from light.
Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

mã số, mã vạch
Manufactured by:
TRUNG TÂM DƯỢC HỌC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH J.S.C
68 Nguyễn Thị Học, Phường Quang Trung,
Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/.../6.../17...

HD: SX: 95

GMP WHO
Amelicol®
CITY GP DUC - TRUYT BINH DINH

GMP WHO
Amelicol®

GMP WHO
Amelicol®

GMP WHO
Amelicol®

GMP WHO
Amelicol®

er



MẪU NHÃN



COMPOSITION: Each softgel contains:

Eucalyptol	100 mg
Oleum <i>Caiput</i> 60%	50 mg
Menthol	0,5 mg
Oleum <i>Zingiberis</i>	0,75 mg
(equivalent to 0,3 kg <i>Zingiberis</i>)	
Oleum <i>Plectranthi ambolic</i>	0,36 mg
(equivalent to 1,764 kg <i>Plectranthi ambolic</i>)	
Excipients q.s to	a softgel

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:

See the enclosed leaflet in box.

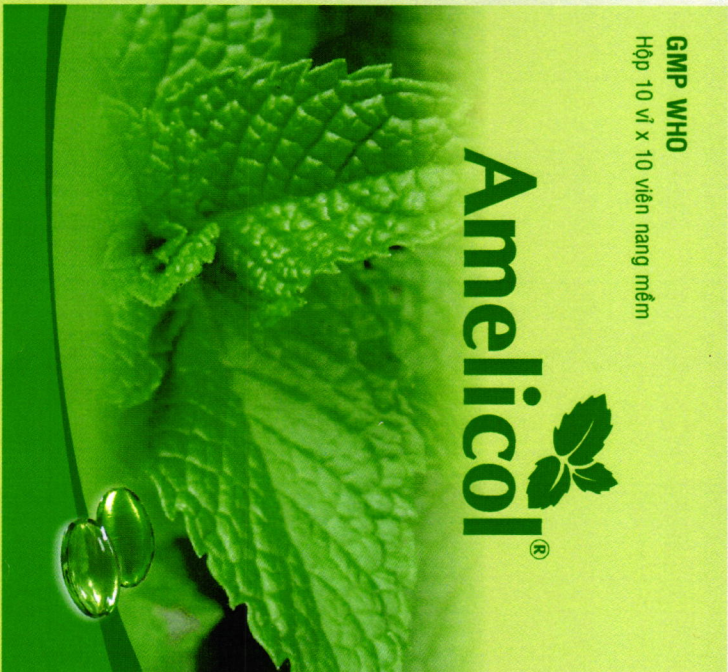
STORAGE:

In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

mã số, mã vạch

Manufactured by
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT J.S.C.
488 Nguyen Thai Hoc St., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Eucalyptol	100 mg
Tinh dầu Tràm 60% (Oleum <i>Caiput</i>)	50 mg
Menthol	0,5 mg
Tinh dầu gừng (Oleum <i>Zingiberis</i>)	0,75 mg
(tương ứng khoảng 0,3 kg gừng tươi)	
Tinh dầu Tán (Oleum <i>Plectranthi ambolic</i>)	
..... 0,36 mg (tương ứng khoảng 1,764 kg rau Tán dây là tươi)	
Tá dược vừa đủ	1 viên nang mềm

CÔNG NĂNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

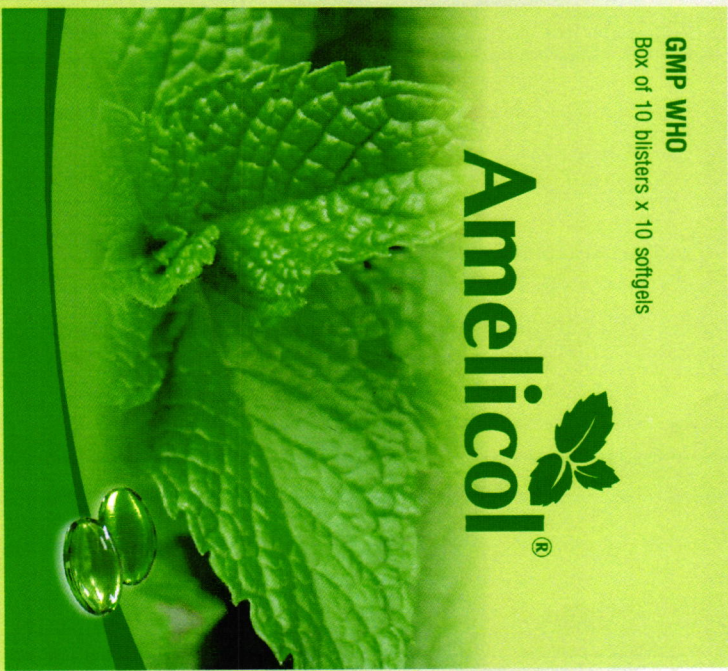
SBK/Reg. No.

Số 10 SX/Lot No.

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

Số 488 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Quận Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam



Handwritten signature

Handwritten mark

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



AMELICOL®

Viên nang mềm

1. Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Eucalyptol	100 mg
Tinh dầu tràm 60% (<i>Oleum Cajuputi</i>)	50 mg
Tinh dầu gừng (<i>Oleum Zingiberis</i>)	0,75 mg
(Tương ứng khoảng 0,3 kg gừng tươi)	
Tinh dầu tần (<i>Oleum Plectranthi amboinici</i>)	0,36 mg
(Tương ứng khoảng 1,764 kg rau tần dày lá tươi)	
Menthol	0,5 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên nang mềm.

(Tá dược: Dầu đậu nành, Butyl hydroxytoluen, Gelatin, Glycerin, Vanilin, màu xanh green mint, Nipagin (0,075 mg), Nipasol (0,023 mg), Nước tinh khiết)

2. Dạng bào chế: Viên nang mềm

3. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm. Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

4. Tính chất:

Amelicol kết hợp các chất trích tinh, tinh dầu của các dược liệu nhóm cây thuốc chữa ho, cảm cúm gồm: bạch đàn, bạc hà, tràm, tần, gừng.

- Eucalyptol: Có tính sát trùng, được dùng chữa ho, kích thích tiêu hóa. Eucalyptol được đào thải chủ yếu qua đường hô hấp sau khi phân tán trong huyết tương.

- Menthol: Còn được gọi là “bạc hà não”, là trích tinh của tinh dầu bạc hà, có tính chất làm dịu ho, làm loãng niêm dịch. Uống liều nhỏ có thể gây hưng phấn, xúc tiến sự bài tiết tuyến mồ hôi, làm hạ thấp thân nhiệt. Sau khi hấp thu, menthol được bài tiết trong nước tiểu và mật ở dạng glucuronide.

- Tinh dầu gừng: Có tác dụng kháng khuẩn trên nhiều chủng vi khuẩn, làm loãng niêm dịch, làm giảm ho, chống viêm và giảm đau.

- Tinh dầu tần: Có tác dụng kháng sinh mạnh đối với vi khuẩn *Staphylococcus*, *Salmonella typhi*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Shigella dysenteriae*, *Subtilis*, *Escherichia coli*, *Coli bothesda*, *Streptococcus*, *Pneumococcus* ...

- Tinh dầu tràm: Có tác dụng kháng khuẩn *in vitro*, có tác dụng khá tốt để giảm ho, long đờm, sát khuẩn và làm thông thoáng đường hô hấp trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên thể nhẹ.

5. Công năng, chủ trị: Trị ho, đau họng, sổ mũi, cảm cúm. Sát trùng đường hô hấp, loãng niêm dịch, dịu cơn ho.

6. Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn: uống 1 viên/ lần x 3 - 4 lần/ngày.

- Trẻ > 30 tháng tuổi: uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc, ho do suyễn, ho lao, suy hô hấp.

- Không dùng cho trẻ < 30 tháng tuổi, trẻ có tiền sử động kinh, co giật do sốt cao.

8. Thận trọng:

- Menthol có tính ức chế hô hấp qua đường thở nhất là đối với trẻ con ít tuổi, trẻ sơ sinh.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Người loét dạ dày.

9. Tương tác thuốc:

Chưa tìm thấy tài liệu.

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai và cho con bú dùng theo sự chỉ định của bác sĩ.

11. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

12. Tác dụng không mong muốn:

Khi uống lượng lớn Menthol có thể gây đau bụng dữ dội, buồn nôn, nôn, chóng mặt, buồn ngủ, hôn mê.

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

13. Quá liều và cách xử trí:

Chưa tìm thấy tài liệu.

14. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Không có.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ và dược sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng:

08.05.2016

Công ty sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học – P. Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846

w

file Sm



Tờ thông tin cho bệnh nhân
Viên nang mềm AMELICOL®

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thông báo cho dược sỹ hoặc bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất: Cho 1 viên nang mềm

Eucalyptol.....	100 mg
Tinh dầu tràm 60% (<i>Oleum Cajuputi</i>).....	50 mg
Tinh dầu gừng (<i>Oleum Zingiberis</i>).....	0,75 mg
(Tương ứng khoảng 0,3 kg gừng tươi)	
Tinh dầu tần (<i>Oleum Plectranthi amboinici</i>).....	0,36 mg
(Tương ứng khoảng 1,764 kg rau tần dày lá tươi)	
Menthol	0,5 mg

- Tá dược: Dầu đậu nành, Butyl hydroxytoluen, Gelatin, Glycerin, Vanilin, màu xanh green mint, Nipagin (0,075 mg), Nipasol (0,023 mg), Nước tinh khiết

2. Mô tả sản phẩm

Viên nang mềm màu xanh, hình bầu dục, bên trong chứa dịch thuốc trong suốt màu vàng nhạt, mùi thơm của tinh dầu.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vi x 10 viên nang mềm. Hộp 10 vi x 10 viên nang mềm.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Trị ho, đau họng, sổ mũi, cảm cúm. Sát trùng đường hô hấp, loãng niêm dịch, dịu cơn ho.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Đường dùng: uống

- Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: uống 1 viên/ lần x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ > 30 tháng tuổi: uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc, ho do suyễn, ho lao, suy hô hấp.

Không dùng cho trẻ < 30 tháng tuổi, trẻ có tiền sử động kinh, co giật do sốt cao.

22

7. Tác dụng không mong muốn

Khi uống lượng lớn Menthol có thể gây đau bụng dữ dội, buồn nôn, nôn, chóng mặt, buồn ngủ, hôn mê.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

Chưa tìm thấy tài liệu.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống ngay khi nhớ ra, trừ khi quá gần với lần uống kế tiếp. Không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Cho đến nay các triệu chứng quá liều chưa được ghi nhận.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Chưa tìm thấy trong các tài liệu.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Menthol có tính ức chế hô hấp qua đường thở nhất là đối với trẻ con ít tuổi, trẻ sơ sinh.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người loét dạ dày.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

15. Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

08.05.2016



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Minh Hùng