

MẪU NHÃN THUỐC

1/ NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 Gói 5ml:



SIRO Hedera
Cao khô lá Thường Xuân

THÀNH PHẦN: Công thức cho 5ml

- Cao khô lá thường xuân (11%).....0,035g
(*Extractum Hederae helicis folii siccum*)
- Tá dược vừa đủ.....5ml

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Để nơi khô, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Lắc kỹ trước khi dùng
TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất:
Nhà máy sản xuất thuốc được liệt:
CÔNG TY CPDP TIPHARCO
Lô 08, 09 cụm CN-Hiệu thủ CN Tân Mỹ Chánh,
KP4, P9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Rx-Thuốc kê đơn

SIRO

Hedera

EXTRACTUM HEDERAE HELICIS FOLII SICCUM

Điều trị:

- ✓ Ho
- ✓ Viêm phế quản
- ✓ Viêm đường hô hấp

GÓI 5ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/01/2019

1.2 Nhãn chai:



SIRO Hedera
Cao khô lá Thường Xuân

THÀNH PHẦN: Công thức cho 5ml

- Cao khô lá thường xuân (11%).....0,035g
(*Extractum Hederae helicis folii siccum*)
- Tá dược vừa đủ.....5ml

Tipharco
Cơ sở sản xuất:
Nhà máy sản xuất thuốc được liệt:
CÔNG TY CPDP TIPHARCO
Lô 08, 09 cụm CN-Hiệu thủ CN Tân Mỹ Chánh,
KP4, P9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

Rx-Thuốc kê đơn

SIRO

Hedera

EXTRACTUM HEDERAE HELICIS FOLII SICCUM

Điều trị:

- ✓ Ho
- ✓ Viêm phế quản
- ✓ Viêm đường hô hấp

Chai 100ml

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Để nơi khô, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

SDK:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG TIÊU CHUẨN: TCCS

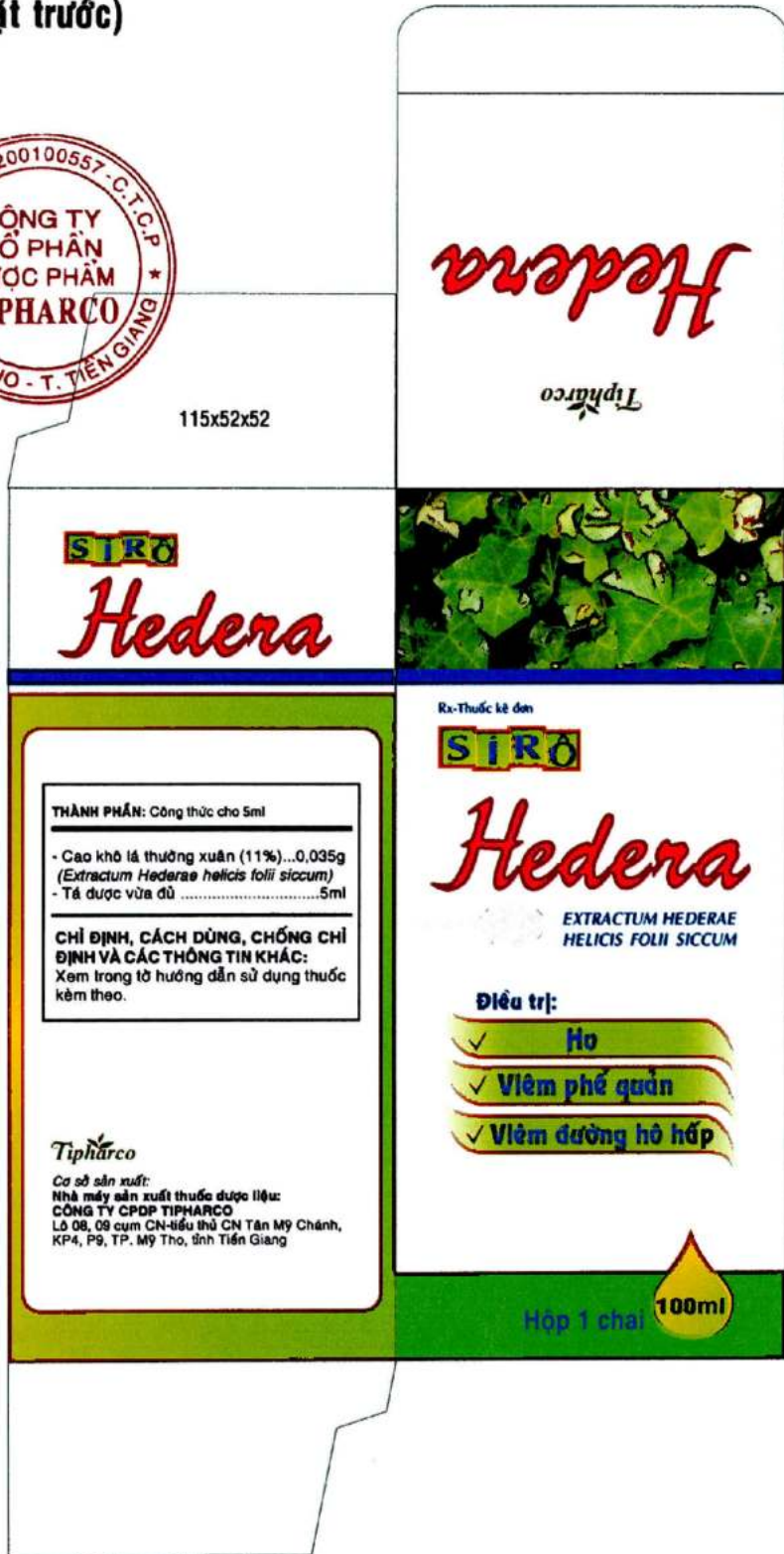
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

2/ NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp chai: (mặt trước)

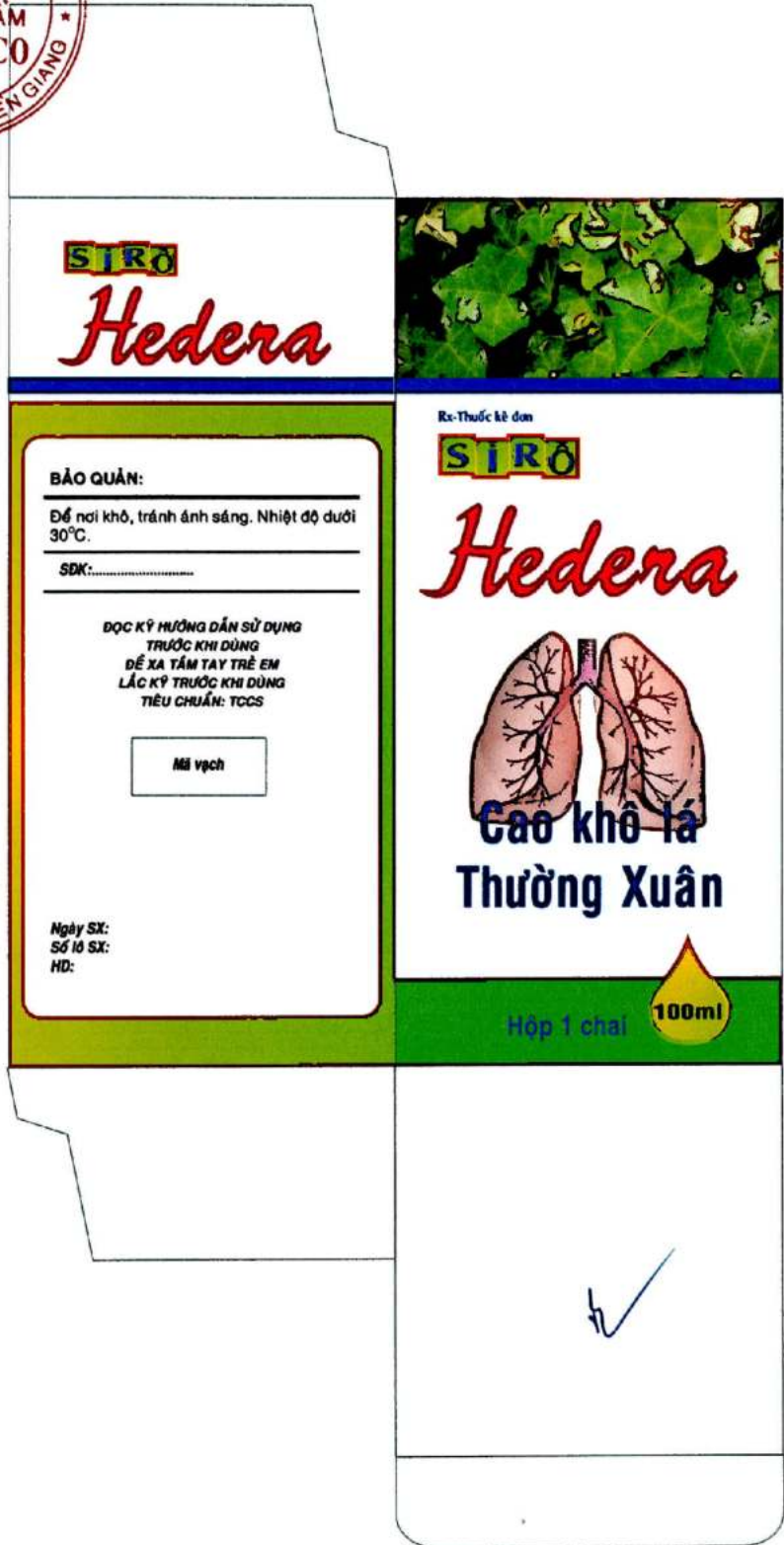


115x52x52



✓

2.1 - Hộp chai: (mặt sau)



2.2 - Hộp gói: (mặt trước)



125x54x84

Hedera

Tipharco

SIRÔ

Hedera



THÀNH PHẦN: Công thức cho 5ml

Cao khô lá thường xuân (11%).....0,035g
(*Extractum Hederae heliis folii siccum*)
Tá dược vừa đủ5ml

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tipharco

Cơ sở sản xuất:
Nhà máy sản xuất thuốc dược liệu:
CÔNG TY CPDP TIPHARCO
Lô 08, 09 cụm CN-tiểu thủ CN Tân Mỹ Chánh,
KP4, P8, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

Rx-Thuốc kê đơn

SIRÔ

Hedera

EXTRACTUM HEDERAE HELICIS FOLII SICCUM

Điều trị:

- ✓ Ho
- ✓ Viêm phế quản
- ✓ Viêm đường hô hấp

5ml

Hộp 30 gói x gói

h

2.2 - Hộp gói: (mặt sau)



SIRÔ

Hedera



BẢO QUẢN:
Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

SDK:.....

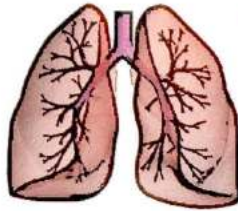
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG
TIÊU CHUẨN: TCCS

Mỗi vịch

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Rx-Thuốc kê đơn

SIRÔ



Hedera

Cao khô lá
Thường Xuân



5ml

Hộp 30 gói x gói

✓

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx SIRÔ HEDERA

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

Lắc chai kỹ trước khi dùng.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 5ml:

Thành phần hoạt chất:

Cao khô lá thường xuân (11%) 0,035 g
(*Extractum Hederae heliis folii siccum*)

Thành phần tá dược:

Sorbitol, Kali sorbat, Acid citric, Xanthan gum, Acesulfam kali vừa đủ 5ml.

2/- **Dạng bào chế:** Sirô uống.

3/- **Chỉ định:**

- Viêm đường hô hấp cấp có kèm theo ho.
- Điều trị triệu chứng trong các bệnh lý viêm phế quản mạn tính.

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

Trẻ em dưới 6 tuổi: uống 2,5ml x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: uống 5ml x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn: uống 5ml x 3 lần/ngày.

Thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào mức độ trầm trọng của các triệu chứng, nên duy trì liên tục ít nhất 1 tuần đối với các trường hợp viêm đường hô hấp và 2 – 3 ngày sau khi hết triệu chứng để đảm bảo hiệu quả.

Cũng như các chế phẩm có nguồn gốc thiên nhiên, sản phẩm Sirô Hedera có thành phần hoạt chất là chất chiết xuất từ thực vật, do đó màu của thuốc đôi khi có thể bị thay đổi. Tuy nhiên, điều này không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị.

5/- **Chống chỉ định:**

- Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Những trường hợp không dung nạp fructose.

6/- **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Thận trọng đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

7/- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Tính an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác định, do đó chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

8/- **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9/- **Tương tác, 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.

10/- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**



- Giống như các thuốc khác, Sirô Hedera có thể gây tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải:
 - + *Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000*: Phản ứng dị ứng như khó thở, sưng, đỏ da, hoặc ngứa có thể xảy ra sau khi dùng thuốc.
 - + *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*: Ở những bệnh nhân đường tiêu hóa nhạy cảm có thể xảy ra các triệu chứng như buồn nôn, nôn và tiêu chảy và có thể gây tác dụng nhuận tràng do thuốc có chứa sorbitol.
- Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào nghiêm trọng hoặc nhận thấy có bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê ở trên, xin vui lòng thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.

11/- Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12/- Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 5ml sirô.

Hộp 01 chai x 100ml sirô.

13/- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

14/- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Nhà máy sản xuất thuốc dược liệu

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

Địa chỉ: Lô 08 – 09 cụm công nghiệp – tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Khu phố 4, phường 9, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang.

ĐT: 0273.3871.817 Fax: 0273.3883.740

Tipharco



Ngày 14 tháng 8 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh