

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/18

KIMIXI Syrup

Hộp 1 chai 100 ml

THUỐC HO
KIMIXI Syrup

Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn
(*Extractum folium Hederae heli*is)....2 g
(tương đương 40 mg Hederacoside C)



Siro uống

Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. date:
HSD/ Exp. date:
SDK/ Visa No.:

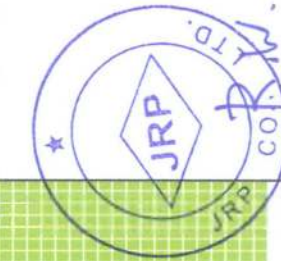
DNKK:

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

JRP CO., LTD.

34-40, Jeyakongdan-2 gil,
Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc



Hộp 1 chai 100 ml

THUỐC HO
KIMIXI Syrup

Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn
(*Extractum folium Hederae heli*is)....2 g
(tương đương 40 mg Hederacoside C)



Siro uống

Thành phần

Mỗi chai (100ml) chứa:
Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn
(*Extractum folium Hederae heli*is)....2 g
(tương đương 40 mg Hederacoside C)

Ivy leaf 70% Ethanol fluid extract
(*Extractum folium Hederae heli*is)....2g
(eq. to 40 mg Hederacoside C)

Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng phụ,
liều dùng và các thông tin khác: xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

Cách dùng: Dùng đường uống

Đóng gói: Hộp 1 chai 100 ml.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín,
nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh
sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần
Mỗi chai (100ml) chứa:
Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn
(*Extractum folium Hederæ helioides*)...2 g
(tương đương 40 mg Hederacoside C)

Ivy leaf 70% Ethanol fluid extract
(*Extractum folium Hederæ helioides*)...2g
(eq. to 40 mg Hederacoside C)

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín,
nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh
sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

THUỐC HO
KIMIXI Syrup

Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn
(*Extractum folium Hederæ helioides*)...2 g
(tương đương 40 mg Hederacoside C)

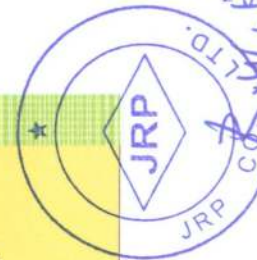


Siro uống

Số lô SX :
NSX :
HSD :
SĐK :

Đề xa tâm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng

Sản xuất bởi:
JRP Co., Ltd.
34-40, Jeyakongdan-2 gil,
Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc



Phu Wony Park

KIMIXI Syrup

(2,0 g dịch chiết lá thường xuân 70% cồn (*Extractum folium Hederæ heliçis*))

(tương đương 40 mg hederacosid C))

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: KIMIXI Syrup

Thành phần: Mỗi chai 100 ml sirô chứa

Hoạt chất:

Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn (*Extractum folium Hederæ heliçis*).....2,0 g

(tương đương 40 mg hederacosid C)

Tá dược: D-sorbitol, hydroxyethyl cellulose, acid citric, sucrose, methyl p-hydroxybenzoat, propyl p-hydroxybenzoat, hương mật ong 510142, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Sirô

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai nhựa 100 ml.

Đặc tính dược lực học:

Các saponin trong dịch chiết lá thường xuân (hederacosid C, α -hederin) có tác dụng chống co thắt và kích thích bài tiết đờm. Theo kết quả các nghiên cứu gần đây, cơ chế tác động của các saponin là do tác động gián tiếp của α -hederin lên β 2-adrenergic. Theo lý thuyết, các chất này ức chế sự nhập bào của receptor β 2 trong phổi. Do đó, thụ thể β 2 được giữ lại trong các màng lipid của màng tế bào và tiếp tục được kích hoạt bởi adrenalin. Vô số những phản ứng phản ứng xảy ra bao gồm việc sản xuất các chất hoạt động bề mặt trong biểu mô phổi. Đặc biệt là chất hoạt động bề mặt protein B (SP-B) làm giảm sức căng bề mặt, theo đó độ nhớt nhầy được giảm xuống và ho ra thuận lợi. Tác dụng chống co thắt của saponin là do tăng sự tiếp nhận β 2-adrenergic, dẫn đến sự giãn cơ trơn phế quản.

Đặc tính dược động học:

Không tìm thấy hederacosid C trong máu do hederacosid C đã chuyển hóa thành α -hederin ở dạ dày. Dược động học của α -hederin cho liều uống duy nhất đã được nghiên cứu thử nghiệm trên chuột đực Wistar. Đồng vị phóng xạ triti được sử dụng như một chất phóng xạ đánh dấu. α -hederin có độ phóng xạ riêng là 1,398 μ Ci / mg. Các kết quả của nghiên cứu cho thấy sự hấp thu trong máu và tiếp tục đi vào gan và phổi. Một nghiên cứu chính được thực hiện trên 336 giờ. 335 mg / kg α -hederin (tương ứng với một liều cho người là 23,4 mg trong một bệnh nhân 70 kg) được dùng với liều uống duy nhất cho chuột đực Wistar. Từ các nghiên cứu chính được hiển thị, mức tối đa của phóng xạ trong máu có thể được phát hiện tại 24 giờ (T_{max}). Ở 24 giờ, nồng độ cao nhất khoảng 5% tổng số phóng xạ được phát hiện trong máu. Tổng hấp thu toàn thân tại 24 giờ được ước tính có ít nhất 30% trên tổng lượng phóng xạ. Hấp thu và thải trừ α -hederin được hoàn tất trong 336 giờ. Các phóng xạ của 1 g mô phổi được ghi nhận 5,55 + 05 DPM (nhóm α -hederin) và 5,76 + 05 DPM (trong nhóm α -hederin + chiết xuất thường xuân).

Các phóng xạ tại 24 giờ của phổi được ghi nhận là 0,02 μ Ci / g mô (trong nhóm α -hederin) và 0,025 μ Ci / g mô (trong nhóm α -hederin + chiết xuất thường xuân). α -hederin có độ phóng xạ riêng 1,398 μ Ci / mg.

Chỉ định:



Cải thiện triệu chứng viêm phế quản mạn tính, làm giảm tình trạng ho do viêm cấp tính của các cơ quan hô hấp.

Liều dùng và cách sử dụng:

- Tuổi ≥ 15 tuổi : Uống 1 thìa cafe (5 mL)/lần, 3 lần/ngày.
- Tuổi 4-14 tuổi : Uống 1 thìa cafe (5 mL)/lần, 2 lần/ngày.
- Tuổi 2-3 tuổi : Uống 1/2 thìa cafe (2,5 mL)/lần, 3 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose (hạn chế sorbitol, chế phẩm có chứa fructose)
- Phụ nữ mang thai và nghi ngờ mang thai (độ an toàn đối với phụ nữ mang thai chưa được chứng minh).
- Phụ nữ cho con bú (độ an toàn đối với phụ nữ cho con bú chưa được chứng minh).

Thận trọng:

Bệnh nhân được liệt kê dưới đây nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng:

- Bệnh nhân viêm dạ dày hoặc loét dạ dày.
- Trẻ dưới 2 tuổi, cần được sự chẩn đoán và chỉ định của bác sĩ chỉ khi thật sự cần thiết, phụ huynh nên chú ý theo dõi.
- Khi dùng kết hợp với các thuốc khác trị ho và đờm có chứa codein hoặc dextromethorphan HBr.
- Do siro có chứa đường nên cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tiểu đường

Tác dụng không mong muốn:

Tần số xuất hiện của triệu chứng không bình thường được phân thành: hiếm khi ($\geq 0,01\%$ và $< 0,1\%$) và rất hiếm khi ($0,01\%$)

1) Xuất hiện của các triệu chứng sau:

- Hệ tiêu hóa: Hiếm khi tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn.
- Da: rất hiếm khi phù Quinck, mụn rộp, ngứa, phát ban.
- Hệ hô hấp : Rất hiếm khi khó thở.
- Loại khác: Sốt, đờm nặng.
- Giám sát lưu hành trên thị trường (PMS).

* Từ giám sát lưu hành trên thị trường (PMS) thực hiện ở 651 bệnh nhân trong 6 năm tại Hàn Quốc về việc đánh giá lại thuốc, sự xuất hiện các triệu chứng bất thường là 0,46% (3 trường hợp/651 trường hợp), 2 trường hợp đau bụng, 1 trường hợp chóng, buồn nôn, nôn, buồn nôn đã được báo cáo.

* Từ giám sát lưu hành trên thị trường (PMS) thực hiện ở 9657 bệnh nhân ở nước ngoài, kết hợp dùng lá cây thường xuân và kháng sinh/hóa trị liệu, tần số xuất hiện của các triệu chứng bất thường là 26% và khi kết hợp thuốc không kháng sinh, tần số các triệu chứng bất thường tăng gấp đôi hơn khi chỉ dùng duy nhất lá thường xuân. nó được báo cáo rằng tần số xuất hiện của triệu chứng bất thường đã tương đối tăng lên. Theo báo cáo PMS, các triệu chứng bất thường thường là đối với hệ tiêu hóa nhẹ và tạm thời. Các triệu chứng bất thường, 46 bệnh nhân đã ngừng liều lượng và các triệu chứng thường là trong hệ thống tiêu hóa (18 bệnh nhân bị tiêu chảy)

2) Không cải thiện các triệu chứng sau khi dùng trong một tuần.

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



Tương tác với thuốc khác:

Cho đến nay, chưa có tương tác thuốc nào được báo cáo.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Quá liều và xử trí:

Chưa có trường hợp nào được báo cáo.

Khi dùng thuốc quá liều, nên điều trị các triệu chứng xuất hiện.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

JRP CO., LTD.

34-40, Jeyakgongdan-2 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



Rae W. Park
Rae Woong Park



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh