

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/06/2014

99/86

COMPOSITION:
Each 5ml syrup contains:
Diphenhydramine HCl USP .. 13.5mg
Ammonium Chloride BP 131.5mg

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.

Storage:
Store below 30°C.

Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Shake well before use

 Manufactured by:
M/s. Bio-labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net



RIZSYL

Syrup

60ml

Rx Thuốc bán theo đơn. Si rô Rizsyl
Hộp 1 lọ 60 ml si rô.
60 ml si rô chứa Diphenhydramine HCl 162 mg, Ammonium Chloride 1578 mg
SDK: XX-XXXX-XX
Bảo quản ở dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ nên dùng trong vòng 15 ngày sau khi mở nắp.
Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s. BIO-LABS (PVT) LTD., Plot No 145 Industrial Triangle Kahuta Road, Islamabad - Pakistan.

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Batch No. :
Mfg. Date : DD/MM/YY
Exp. Date : DD/MM/YY

COMPOSITION:
Each 5ml syrup contains:
Diphenhydramine HCl USP .. 13.5mg
Ammonium Chloride BP 131.5mg

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.

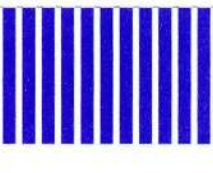
Storage:
Store below 30°C.

Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Batch No. :
Mfg. Date : DD/MM/YY
Exp. Date : DD/MM/YY

Shake well before use

 Manufactured by:
M/s. Bio-labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net



RIZSYL

Syrup

60ml

Rx Thuốc bán theo đơn. Si rô Rizsyl
Hộp 1 lọ 60 ml si rô.
60 ml si rô chứa Diphenhydramine HCl 162 mg, Ammonium Chloride 1578 mg.
SDK: XX-XXXX-XX
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Bảo quản ở dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ nên dùng trong vòng 15 ngày sau khi mở nắp.
Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s. BIO-LABS (PVT) LTD., Plot No 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad - Pakistan.
Nhà nhập khẩu:

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

 Manufactured by:
M/s. Bio-labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net



COMPOSITION:
Each 5ml syrup contains:
Diphenhydramine HCl USP ... 13.5mg
Ammonium Chloride BP 131.5mg

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.

Storage:
Store below 30°C

Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Shake well before use

 Manufactured by:
M/s. Bio-Labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net



Syrup
120ml

Rx Thuốc bán theo đơn: Si rô Rizsyl.
Hộp 1 lọ 120 ml si rô.
120 ml si rô chứa Diphenhydramine HCl 324 mg, Ammonium Chloride 3156 mg
SDK: XX-XXXX-XX
Bảo quản ở dưới 30°C
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Chỉ nên dùng trong vòng 15 ngày sau khi mở nắp
Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s. BIO-LABS (PVT) LTD., Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad - Pakistan

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Batch No. :
Mfg Date : DD/MM/YY
Exp Date : DD/MM/YY

COMPOSITION:
Each 5ml syrup contains:
Diphenhydramine HCl USP ... 13.5mg
Ammonium Chloride BP 131.5mg

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.

Storage:
Store below 30°C.

Keep out of the reach of children.

Carefully read the accompanying instruction before use.

Batch No. :
Mfg. Date : DD/MM/YY
Exp. Date : DD/MM/YY

Shake well before use

 Manufactured by:
M/s. Bio-Labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net



Rx Prescription only
RIZSYL
Syrup
120ml

Rx Thuốc bán theo đơn: Si rô Rizsyl.
Hộp 1 lọ 120 ml si rô.
120 ml si rô chứa Diphenhydramine HCl 324 mg, Ammonium Chloride 3156 mg
SDK: XX-XXXX-XX.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì
Bảo quản ở dưới 30°C
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Chỉ nên dùng trong vòng 15 ngày sau khi mở nắp
Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s. BIO-LABS (PVT) LTD., Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad - Pakistan
Nhà nhập khẩu:

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

 Manufactured by:
M/s. Bio-Labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net



*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

RIZSYL

Si rô chứa Diphenhydramine HCl và Ammonium Chloride

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 60 ml si rô có chứa:

Hoạt chất: Diphenhydramine HCl 162 mg và Ammonium Chloride 1578 mg.

Tá dược: Sodium citrate, saccharin sodium, đường, glycerine, glucose lỏng, citric acid, color sunset yellow, color erythrosine food red 14, hương vị quả mâm xôi, nước tinh khiết.

Mỗi lọ 120 ml si rô có chứa:

Hoạt chất: Diphenhydramine HCl 324 mg và Ammonium Chloride 3156 mg.

Tá dược: Sodium citrate, saccharin sodium, đường, glycerine, glucose lỏng, citric acid, color sunset yellow, color erythrosine food red 14, hương vị quả mâm xôi, nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Diphenhydramine là thuốc kháng histamine, có tác dụng ức chế muscarinic và an thần.

Ngoài hiệu lực trên các triệu chứng dị ứng thông thường, thuốc cũng được sử dụng để điều trị chứng ho do kích thích. Ngoài ra, diphenhydramine còn có tác dụng làm giảm buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe.

Thời hạn hoạt động của diphenhydramine là 4 đến 8 giờ

- Ammonium chloride có tác dụng gây kích thích niêm mạc và được coi là có tính làm long đờm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Diphenhydramine HCl:

Hấp thu

Diphenhydramine được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của diphenhydramine sau liều uống 50 mg đạt được sau 2 đến 2,5 giờ.

Phân bố

Diphenhydramine được phân bố rộng khắp cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương. Sau một liều uống 50 mg diphenhydramine, thể tích phân bố là trong khoảng 3,3 - 6,8 l / kg, và có khoảng 78% liên kết với protein huyết tương. Thuốc qua được nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa và đào thải

Diphenhydramine được chuyển hóa ở gan, tạo thành diphenylmethoxyacetic acid, sau đó chuyển thành dạng liên hợp, ngoài ra còn tạo thêm một số dạng chuyển hóa khác. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 2-8 giờ. Hầu hết phần thuốc chưa chuyển hóa và các sản phẩm đã chuyển hóa được bài tiết qua thận trong vòng 24-48 giờ khi dùng một liều

Ammonium Chloride:

Ammonium Chloride được hấp thụ hiệu quả qua đường tiêu hóa. Các ion amoni được chuyển đổi thành urê trong gan, do đó anion được giải phóng vào máu và dịch ngoại bào, gây ra nhiễm toan chuyển hóa và làm giảm độ pH của nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị dứt cơn ho, chống phù nề hắt hơi do những kích thích nhỏ ở họng và phế quản trong những trường hợp dị ứng, cảm lạnh, viêm phế quản hoặc hít phải những chất kích thích



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng cho trẻ nhỏ:

Trẻ nhỏ từ 2 - 3 tuổi: 2,5ml, 3 - 4 lần /ngày.

Trẻ nhỏ từ 4 - 8 tuổi: 2,5 - 5ml, 3-4 lần /ngày.

Trẻ nhỏ từ 9 - 14 tuổi: 5ml, 3-4 lần / ngày.

Liều dùng cho người lớn và trẻ trên 14 tuổi: 10ml, 3-4 lần/ ngày.

Điều trị liên tục trong 8-10 ngày, nếu cần thiết có thể kéo dài điều trị tới 25 ngày. *Hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.*

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự diphenhydramin; người bệnh hen; trẻ nhỏ dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Cần thận vì thuốc có chứa 5% cồn.

Tránh uống rượu khi dùng thuốc.

Thận trọng khi chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Phải đặc biệt thận trọng và tốt hơn là không dùng diphenhydramin cho người có phi đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị, do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Tránh không dùng diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có tăng nhãn áp góc hẹp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thận trọng khi phối hợp với các thuốc tác dụng lên hệ thần kinh trung ương như dẫn xuất phenothiazine, benzodiazepine, IMAO, thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc đang nuôi con bú và chỉ sử dụng trong trường hợp thật sự cần thiết.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người đang lái xe hay điều khiển máy móc cần thận trọng khi sử dụng do thuốc có thể gây ngủ gật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ngủ gật, khô miệng, rối loạn thị giác

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Ở người lớn, và đặc biệt khi dùng đồng thời với rượu, với phenothiazin, thuốc cũng có thể gây ngộ độc rất nặng.

Triệu chứng ức chế thần kinh trung ương biểu hiện chủ yếu là mất điều hoà, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp. Ức chế hô hấp đặc biệt nguy hiểm ở trẻ em. Triệu chứng ngoại tháp có thể xảy ra, nhưng thường muộn, sau khi uống thuốc an thần phenothiazin. Có nhịp nhanh xoang, kéo dài thời gian Q-T, block nhĩ thất, phức hợp QRS dẫn rộng nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Xử trí trong trường hợp quá liều: nếu cần thì rửa dạ dày, chỉ gây nôn khi ngộ độc mới xảy ra, vì thuốc có tác dụng chống nôn, do đó thường cần phải rửa dạ dày và dùng thêm than hoạt.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Nên sử dụng trong vòng 15 ngày sau khi mở nắp.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

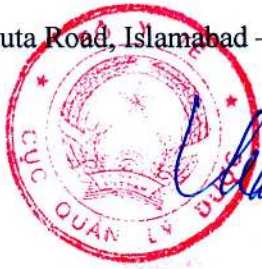
Bảo quản thuốc dưới 30°C.
GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 1 lọ 60ml.
Hộp 1 lọ 120ml.

NHÀ SẢN XUẤT

M/s. Bio-labs (Pvt) Ltd
Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta Road, Islamabad – Pakistan.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

