

BỘ Y TẾ HỖ TRỢ KIẾN LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

# Actisoufre®

Suspension buvable ou pour instillation nasale



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 19/1/2015

## GALIEN PHARMA

Z.A. Les Hauts de Lafourcade  
32201 GIMONT Cedex - FRANCE  
☎ (33) 5 62 67 84 77  
Fax: (33) 5 62 67 78 44  
— R.C.S AUCH B 378 478 374

# Actisoufre®

Suspension buvable ou pour instillation nasale



30 ampoules

1. Nhân hộp (mặt trước)

- Tên thuốc: ACTISOUFRE  
- Thành phần: Cho 1 ống 10.00 ml  
Monosulfua natri, 9 H<sub>2</sub>O..... 4,00 mg  
Nấm men Saccharomyces cerevisiae..... 50,00 mg  
(tương đương 12,5 x 10<sup>8</sup> tế bào)  
- Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 ống 10.00 ml  
- Dạng bào chế: Hỗn dịch uống hoặc rửa mũi.  
- SDK:  
- Số lô, NSX, HD: "Lot", "Mfg", "Exp" trên bao bì  
- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.  
- Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C  
- Nhà sản xuất: Laboratoires GRIMBERG SA  
ZA des Boutries, rue Vermont  
78704 Conflans Sainte Honorine Cedex - PHÁP  
- DNNK:

Giám đốc công ty Galien Pharma

## GALIEN PHARMA

Z.A. Les-Hauts de Lafourcade  
32201 GIMONT Cedex - FRANCE  
☎ (33) 5 62 67 84 77  
Fax: (33) 5 62 67 78 44  
— R.C.S AUCH B 378 478 374

Dược sĩ VÕ VĂN PHƯƠNG

Laboratoires GRIMBERG SA

9/6/89



1. Nhãn hộp (mặt sau)

NE PAS INJECTER

Actisoufre®  
Suspension buvable ou pour instillation nasale

3400932816439

# Actisoufre®

Monosulfure de sodium nonahydraté 4,00mg  
Saccharomyces cerevisiae 50,00mg  
par 10,00ml

Suspension buvable ou pour instillation nasale

LOT  
MEG DD/MM/YY  
EXP DD/MM/YY

NE PAS INJECTER

NE PAS INJECTER

NE PAS INJECTER

**COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**  
Monosulfure de sodium nonahydraté : 4,00 mg - Saccharomyces cerevisiae\* : 50,00 mg - \* levures.

**LISTE DES EXCIPIENTS**  
Excipient à effet notoire : sodium (sous forme de chlorure et de saccharine sodique).

**FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU** : Suspension buvable ou pour instillation nasale (en ampoule de 10 ml).  
Boîte de 30 ampoules avec 1 flacon compte-gouttes.

**INDICATION D'UTILISATION**  
Ce médicament est préconisé dans les états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures : rhinites et rhinopharyngites chroniques.

**MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION** : Voie orale ou voie nasale. Lire attentivement la notice avant utilisation.

**MISE EN GARDE SPECIALE**  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**  
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

**MEDICAMENT AUTORISE N° : 328 164.3 ou 34009 328 164 3 9**

**MEDICAMENT NON SOUMIS A PRESCRIPTION MEDICALE**

**TITULAIRE/EXPLOITANT**: Laboratoires GRIMBERG SA - 19 rue Poliveau - 75005 Paris - FRANCE - Tél : (+33)1 55 43 34 00

**FABRICANT**: Laboratoires GRIMBERG SA - ZA des Beaulieu - rue Vermont - 77704 Conflans Sainte Honorine Cedex - FRANCE.

**GALIEN PHARMA**  
Z.A. Les Hauts de Lafourcade  
32201 GIMONT Cedex - FRANCE  
☎ (33) 5 62 67 84 77  
Fax: (33) 5 62 67 78 44  
R.C.S AUCH B 378 478 374

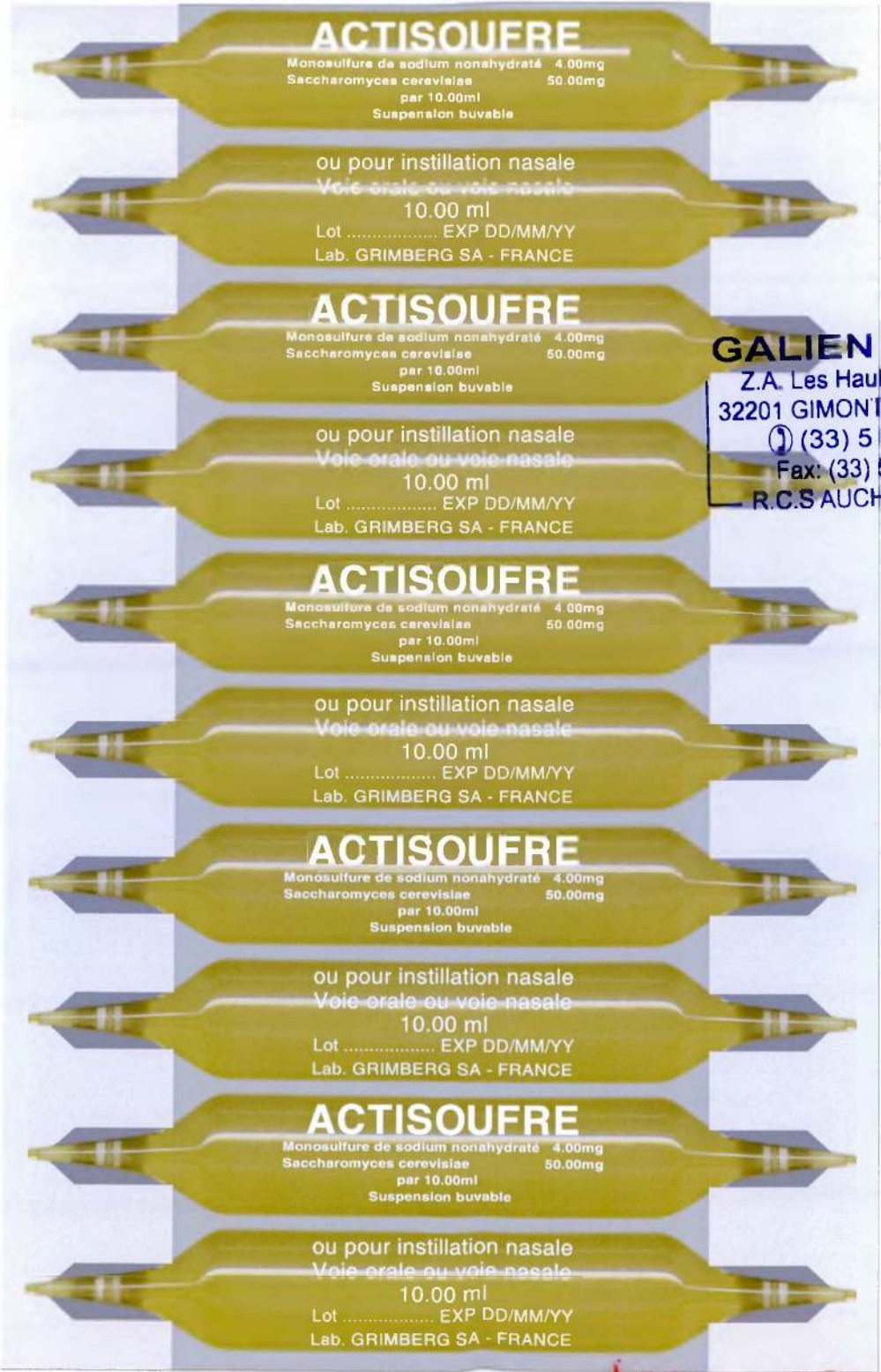
Suspension buvable ou pour instillation nasale

# Actisoufre®

Giám đốc công ty Galien Pharma

**GALIEN PHARMA**  
Z.A. Les Hauts de Lafourcade  
32201 GIMONT Cedex - FRANCE  
☎ (33) 5 62 67 84 77  
Fax: (33) 5 62 67 78 44  
R.C.S AUCH B 378 478 374  
Dược sĩ VÕ VĂN PHƯƠNG

2. Nhãn ống



Mặt trước:



**ACTISOUFRE**

Monosulfure de sodium nonhydraté 4.00mg  
Saccharomyces cerevisiae 50.00mg  
par 10.00ml  
Suspension buvable

ou pour instillation nasale  
Voie orale ou voie nasale  
10.00 ml

Lot: ..... EXP: DD/MM/YY  
Lab. GRIMBERG SA - FRANCE

Giám đốc công ty Galien Pharma

**GALIEN PHARMA**  
 Z.A. Les Hauts de Lafourcade  
 32201 GIMONT Cedex - FRANCE  
 ☎ (33) 5 62 67 84 77  
 Fax: (33) 5 62 67 78 44  
 R.C.S AUCH B 378 478 374

Được sĩ VÕ VĂN PHƯƠNG



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. **Tên thuốc:** ACTISOUFRE

2. **Thành phần:**

Mỗi ống 10.00 ml chứa:

- Monosulfua natri, 9 H<sub>2</sub>O ..... 4.00 mg
- *Nấm men Saccharomyces cerevisiae* ..... 50.00 mg

(tương đương 2,5 X 10<sup>8</sup> tế bào)

Tá dược: Saccharin natri, polysorbat 80, tinh dầu phức hợp Nérolin, clorua natri, nước tinh khiết.

3. **Dạng bào chế của thuốc:** Ống hỗn dịch uống hoặc rửa mũi.

4. **Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vi x 10 ống 10 ml dễ bẻ và dụng cụ nhỏ mũi.

5. **Chỉ định:** Viêm nhiễm mạn tính đường hô hấp trên: viêm mũi, viêm mũi-hầu.

6. **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- *Đường dùng:* đường uống hoặc rửa mũi.

- *Liều lượng và cách dùng:*

a/ Đường uống: Trẻ em dưới 5 tuổi: ½ - 1 ống/ngày.

Người lớn và trẻ em trên 5 tuổi: 2 ống/ngày.

- Lắc kỹ ống thuốc trước khi mở ra.

- Bẻ ống thuốc ra. có thể ngửi thấy mùi lưu huỳnh lẫn với mùi hoa cam.

- Pha thuốc với ít nước, uống trong bữa ăn.

b/ Rửa mũi: 2 lần/ngày

- Tháo nút dụng cụ nhỏ mũi.

- Đổ thuốc trong ống vào dụng cụ.

- Đứng trước bồn rửa mặt, ngửa đầu ra sau và nhỏ thuốc vào một bên mũi.

- Thở bằng miệng và phát âm nhiều lần vắn “kê”.

- Để cho thuốc tiếp xúc với dịch tiết trong mũi khoảng nửa phút.

- Lặp lại thao tác cho đến khi hết thuốc trong dụng cụ.

- Thao tác tương tự cho bên mũi còn lại. Rửa sạch dụng cụ nhỏ mũi bằng nước và lau khô.

7. **Chống chỉ định:** Không dung nạp lưu huỳnh.

8. **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- Bệnh nhân ăn kiêng muối, khi dùng đường uống, lưu ý lượng natri trong một ống (1.60 mmol hay 37.00 mg).

- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Do chưa có đủ dữ liệu, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hay cho con bú.

- Tác động của thuốc khi vận hành máy móc, lái tàu, xe: không có dữ liệu.

**GALIEN PI**  
Z.A. Les Hauts de  
32201 GIMONT Cedex  
☎ (33) 5 62 0  
Fax: (33) 5 62  
R.C.S AUCH B 3

9. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác: Chưa ghi nhận.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Có thể gặp rối loạn tiêu hóa (đau vùng dạ dày) khi dùng thuốc theo đường uống.
- Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. - Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý – trị liệu:

**CÁC THUỐC KHÁC CÓ THÀNH PHẦN PHỐI HỢP TRI CẢM CÚM**

Cung cấp lưu huỳnh và men.

- Các đặc tính dược động học: Không có dữ liệu.

12. Quá liều và cách xử trí: Chưa có báo cáo về dùng quá liều.

13. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp thuốc.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

14. Điều kiện bảo quản thuốc:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất:

Laboratoires GRIMBERG SA

ZA des Boutries, rue Vermont

78704 Conflans Sainte Honorine Cedex – PHÁP

**IARMA**  
Lafourcade  
lex - FRANCE  
57 84 77  
67 78 44  
78 478 374



U O U A N P H U O N G

TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*



ALPHABETICALLY  
ABSTRACTED BY THE  
INTERNATIONAL  
INDEXING SERVICE  
FOR THE  
MEDICAL SCIENCES  
AND ALLIED  
HEALTH SCIENCES  
AND NURSING  
AND ALLIED  
HEALTH SCIENCES

ALPHABETICALLY  
ABSTRACTED BY THE  
INTERNATIONAL  
INDEXING SERVICE  
FOR THE  
MEDICAL SCIENCES  
AND ALLIED  
HEALTH SCIENCES  
AND NURSING  
AND ALLIED  
HEALTH SCIENCES