



Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
 83-200 Starogard Gdański, ul. Pelplińska 19
 tel. + 48 58/ 563 15 00, fax +48 58/ 562 23 53
 NIP 592-02-02-822
 REGON 190929369

40.1

Agnieszka Rutkowska

Rutkowska
 Regulatory Affairs Senior Specialist

Material/ Material:		PUDEŁKO Z NADRUKIEM/ BOX WITH OVERPRINT											
Wzór/Artwork:		KHLC-0905-800_3				Kolorystyka/ Colours:		 CM K P 349 C		lakier UV błysk bez benzofenonu			
Preparat/ Product:		HELI PICO 100 ml											
Minimalny rozmiar czcionki/ Minimum font size:		-	Interlinia/ Interline spacing:		-	Farmakod/ Pharmacode:		101	Format strony/ Page format:		A3	Opracował/ Prepared by:	08.08.2019 W.Jeziorska

HeliPICO Hedera helix dry extract/ Cao khô lá thường xuân
27,78 mg/5 ml syrup/ Siro

MOIST COUGH/ THUỐC LONG ĐÀM HO CÓ ĐÀM (ẨM)

Herbal medicine used as an expectorant in case of productive (moist) cough,
contains extract from ivy leaves/
Thuốc được liệu dùng long đàm trong bệnh ho có đàm (ẩm).
chứa cao lá thường xuân

from the age of **2** years
Chỉ dùng cho
trẻ em trên **2** tuổi

Composition: 100 ml of syrup contains 555,6 mg of dry
extract from ivy leaves
(Hederae helix foli extractum siccum, DER 4-8:1).
Extraction solvent: ethanol 30% (v/v).
Contains sorbitol liquid, non-crystallising (E420).
Oral use.
Read the package leaflet before use.

Thành phần: 100 ml siro chứa 555,6 mg cao khô lá thường
xuân (Hederae helix foli extractum siccum, DER 4-8:1).
Dùng môi chất xuất: ethanol 30% (v/v).

Box of 1 bottle 100 ml/ Hộp 1 chai 100 ml



LOT / L8 SX:
EXP / HD:
After first bottle opening syrup may be used
for 6 months.
Hạn sử dụng sau khi mở nắp lần đầu: 6 tháng
Date of first opening/ Ngày mở nắp lần đầu

medana
Cơ sở sản xuất: Medana Pharma Spółka Akcyjna
Cơ sở đăng ký:
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.





Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
83-200 Starogard Gdański, ul. Pełplińska 19
tel. + 48 58/ 563 15 00, fax +48 58/ 562 23 53
NIP 592-02-02-822
REGON 190929369

40,1

Agnieszka Rutkowska

Rutkowska
Regulatory Affairs Senior Specialist

Material/ Material:		ETYKIETA JEDNOSTKOWA/ UNIT LABEL											
Wzór/Artwork:		EHLC-0962-800_3				Kolorystyka/ Colours:		 CMYK  P 349 C  P 7758 C		lakier UV błysk bez benzofenonu			
Preparat/ Product:		HELI PICO 100 ml											
Minimalny rozmiar czcionki/ Minimum font size:		-	Interlinia/ Interline spacing:		-	Farmakod/ Pharmacode:		117	Format strony/ Page format:		A4	Opracował/ Prepared by:	08.08.2019 W.Jeziorska

HELIPICO

Sirô ho cao khô lá thường xuân 27,78 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

5 ml sirô chứa 27,78 mg cao khô lá thường xuân (tên khoa học *Hederae heliciis folii extractum siccum 4-8:1*).

100 ml sirô chứa 555,6 mg cao khô lá thường xuân (tên khoa học *Hederae heliciis folii extractum siccum 4-8:1*).

Dung môi chiết: ethanol 30% (m/m).

Thành phần tá dược: propylen glycol, dung dịch sorbitol không kết tinh, macrogolglycerol hydroxystearat, kali sorbat, acid citric monohydrat, gôm xanthan, vị hoa hồi, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Siro

Chất lỏng quánh, màu nâu vàng.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được liệu dùng long đàm trong bệnh ho có đàm (âm).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Thuốc được dùng đường uống.

Liều dùng

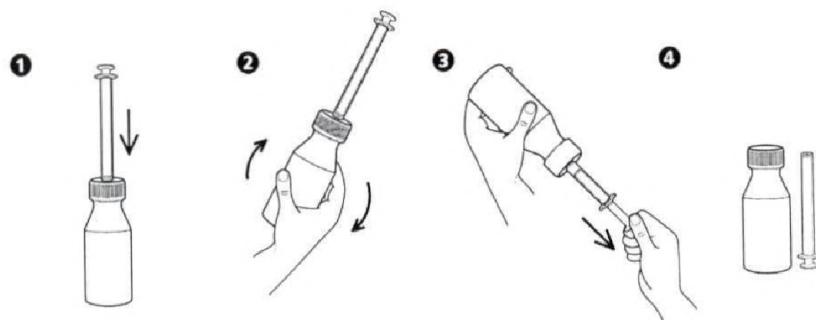
Thanh thiếu niên trên 12 tuổi, người lớn và người cao tuổi: 1 đến 3 lần mỗi ngày, mỗi lần 5 ml (đầy xylanh).

Trẻ từ 6 đến 12 tuổi: 2 đến 3 lần mỗi ngày, mỗi lần ½ xylanh đong thuốc (2,5 ml).

Trẻ từ 2 đến 5 tuổi: 2 đến 3 lần mỗi ngày, mỗi lần ⅓ xylanh đong thuốc (1,6 ml).

Xin tư vấn bác sỹ nếu triệu chứng không thuyên giảm sau 1 tuần dùng thuốc.

Hướng dẫn sử dụng xylanh đong thuốc



1. Tháo nắp chai (nhấn xuống và quay ngược chiều kim đồng hồ).
2. Ấn chặt xylanh vào lỗ ở cổ chai.
3. Để lấy thuốc vào xylanh, úp ngược chai xuống, sau đó cẩn thận kéo pít tông của xylanh, lấy đủ lượng sirô mong muốn.
4. Quay chai lại vị trí thẳng đứng và cẩn thận tháo xylanh ra khỏi chai.
5. Đưa phần đầu xylanh vào miệng trẻ, ấn pít tông từ từ, nhẹ nhàng đẩy hết thuốc trong xylanh vào miệng trẻ.
6. Sau khi sử dụng, đóng chặt nắp chai; rửa và làm khô xylanh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho người mẫn cảm với thành phần của thuốc hoặc với bất kỳ cây nào thuộc họ nhân sâm (*Araliaceae*).

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi do nguy cơ làm tăng các triệu chứng bệnh hô hấp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần chẩn đoán y tế trước khi điều trị cho trẻ 2 đến 4 tuổi bị ho dai dẳng hoặc ho theo chu kỳ.

Khi khó thở, sốt hoặc có mủ đờm, hãy xin tư vấn bác sỹ hoặc dược sỹ.

Không nên dùng đồng thời với thuốc chống ho như codein hoặc dextromethorphan nếu không có chỉ định bác sỹ.

Cẩn thận trọng ở những bệnh nhân bị loét hoặc viêm dạ dày do tác dụng kích ứng của các saponin.

Thông tin đối với bệnh nhân tiểu đường

Helipico không chứa đường, do đó có thể sử dụng cho bệnh nhân tiểu đường.

Sản phẩm thuốc này có chứa dung dịch sorbitol không kết tinh (E420). 5 ml sirô chứa 4,2 g dung dịch sorbitol không kết tinh, tương đương với 2,94 g sorbitol và 0,245 đơn vị bánh mì. Bệnh nhân mắc chứng di truyền hiếm không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Độ an toàn cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Do thiếu dữ liệu, không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Độ an toàn trong thời kỳ cho con bú chưa được thiết lập. Do thiếu dữ liệu, không dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Chưa phát hiện tương tác thuốc.

Tuy nhiên, không nên dùng đồng thời với các thuốc chống ho như codein hoặc dextromethorphan mà không có chỉ định bác sỹ.

Tương kỵ

Vì không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các sản phẩm khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng ADR theo tần suất:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); rất hiếm gặp ($< 1/10,000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ thống cơ quan	Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)
Rối loạn hệ miễn dịch		Dị ứng (mề đay, ban đỏ, thoát mạch, khó thở).
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, ỉa chảy do saponin gây kích ứng lên niêm mạc dạ dày ruột.	

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Quá liều có thể gây buồn nôn, nôn, ỉa chảy và kích thích vận động.

Đã có báo cáo một trường hợp bé 4 tuổi trở nên hưng hăng và bị ỉa chảy sau khi vô tình dùng dịch chiết thường xuân tương đương 1,8g dược liệu.

Xử trí

Trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 100 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc, đóng chặt nắp chai.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn sử dụng sau khi mở nắp lần đầu: 6 tháng.

Sự phân mảnh nhẹ của siro và kết tủa có thể xảy ra do thuốc chứa các thành phần thực vật. Điều này không ảnh hưởng đến hoạt tính của thuốc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT

MEDANA PHARMA S.A.

Cơ sở sản xuất: 57, Polskiej Organizacji Wojskowej, 98-200 Sieradz, Ba Lan

Cơ sở xuất xưởng: 10, Władysława Łokietka, 98-200 Sieradz, Ba Lan.

