

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



KADFER COOL

Để xa tâm tay trẻ em,

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên ngậm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Dequalinium chloride.....0,25 mg

Thành phần tá dược:

Sorbitol, aspartame, tinh dầu bạc hà, menthol, polyethylene glycol 6000, magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên ngậm.

Viên nén tròn, màu trắng, mùi bạc hà, hai mặt khum, trơn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ hầu hết các bệnh nhiễm trùng miệng phổ biến bao gồm: Viêm họng Vincent, viêm họng, đau họng, viêm amidan, viêm miệng, loét áp tơ, tưa miệng, viêm lưỡi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thấp nhất có hiệu quả nên được sử dụng trong thời gian ngắn nhất khi cần giảm triệu chứng và nếu triệu chứng vẫn tồn tại hoặc xấu hơn nên gặp bác sĩ tư vấn.

Người lớn: Ngậm 1 viên mỗi 2 – 3 giờ, không quá 8 viên trong 24 giờ.

Trẻ em:

- + Trẻ em > 10 tuổi: Dùng như người lớn.
- + Trẻ em từ 6 - 10 tuổi: Không chỉ định.
- + Trẻ em dưới 6 tuổi: Chống chỉ định.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần giảm liều ở người cao tuổi.

Cách dùng: Ngậm thuốc đến khi tan từ từ trong miệng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- + Nhạy cảm với dequalinium chloride hay bất cứ thành phần nào trong công thức.
- + Trẻ em dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- + Sau 3 ngày sử dụng, nếu triệu chứng vẫn còn, không cải thiện hoặc tệ hơn nên gặp bác sĩ tư vấn.
- + Không nên sử dụng vượt quá liều khuyến cáo.
- + Mỗi viên ngậm KADFER COOL có chứa 909,25 mg tá dược sorbitol. Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose)



dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

- + Mỗi viên ngậm KADFER COOL có chứa 12,00 mg tá dược aspartame. Khi uống, aspartame bị thủy phân ở đường tiêu hóa, sản phẩm chuyển hóa chủ yếu là phenylalanine. Chất chuyển hóa chính này có thể gây hại cho bệnh nhân phenylketone niệu (một loại rối loạn về gen hiếm gặp) do tình trạng này là nguyên nhân khiến cơ thể đào thải kém phenylalanine dẫn đến tích lũy phenylalanine. Chưa có dữ liệu lâm sàng cũng như các dữ liệu khác về việc dùng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

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

Phụ nữ có thai

Sự an toàn của việc sử dụng thuốc khi mang thai chưa được thiết lập, nhưng được xem xét không nguy hiểm. Để phòng ngừa, tốt nhất tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết của dequalinium chloride hoặc chất chuyển hóa trong sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ cho trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin về ảnh hưởng của dequalinium chloride đến khả năng sinh sản.

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

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Không có tương tác thuốc lâm sàng nào được ghi nhận.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến dequalinium chloride được phân nhóm theo tần suất:

Rất thường gặp: ($ADR \geq 1/10$); *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$); *ít gặp* $1/1000 \leq ADR < 1/100$); *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$); *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$); *chưa rõ tần suất* (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

+ *Rối loạn hệ miễn dịch*

Chưa rõ tần suất: Quá mẫn.

+ *Rối loạn hệ tiêu hóa*

Chưa rõ tần suất: Đau lưỡi.

496
TY
C PH
A
C

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có triệu chứng quá liều nào khác ngoài khó chịu đường tiêu hóa.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Gặp bác sĩ tư vấn nếu gặp tình trạng quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R02AA02

Nhóm dược lý: Hệ hô hấp, chế phẩm dùng cho họng, thuốc sát khuẩn

Dequalinium chloride là một chất khử trùng amoni bậc bốn hoạt động chống lại nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm, nấm men và nấm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chưa có thông tin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

Hộp 02 vỉ x 10 viên.

Hộp 01 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC

Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, phường Bến Nghé, quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 01 năm 2015

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống

