

3/AMGNS

00198



BEPHARCO

MẪU THIẾT KẾ VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

(Bổ sung lần 1)

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE
6A3, Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **KIDIFUNVON**

Dạng thuốc: Sirô

Nồng độ, hàm lượng: Mỗi 30 ml sirô chứa

- | | |
|----------------------------|--------|
| - Bromhexin hydroclorid | 24 mg |
| - Phenylephrin hydroclorid | 15 mg |
| - Guaifenesin | 300 mg |

Loại thuốc đăng ký: **THUỐC HÓA DƯỢC**

Loại hình đăng ký: **ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU**

Năm 2012

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC KIDIFUNVON CHAI 30 ML

Chai 30 ml	THÀNH PHẦN: Mỗi 30 ml si rô thuốc chứa: Bromhexin HCl 24 mg Phenylephrin HCl 15 mg Guafenesin 300 mg Tá dược vừa đủ 30 ml
KIDI FUNVON Si rô	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
LONG ĐÂM, CHÔNG NGHỆT MÙI	BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG HIẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ Tiêu chuẩn: TCCS
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE Số CV Quốc tế 46, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre.	SDK: Số lô SX: NSK: HD:

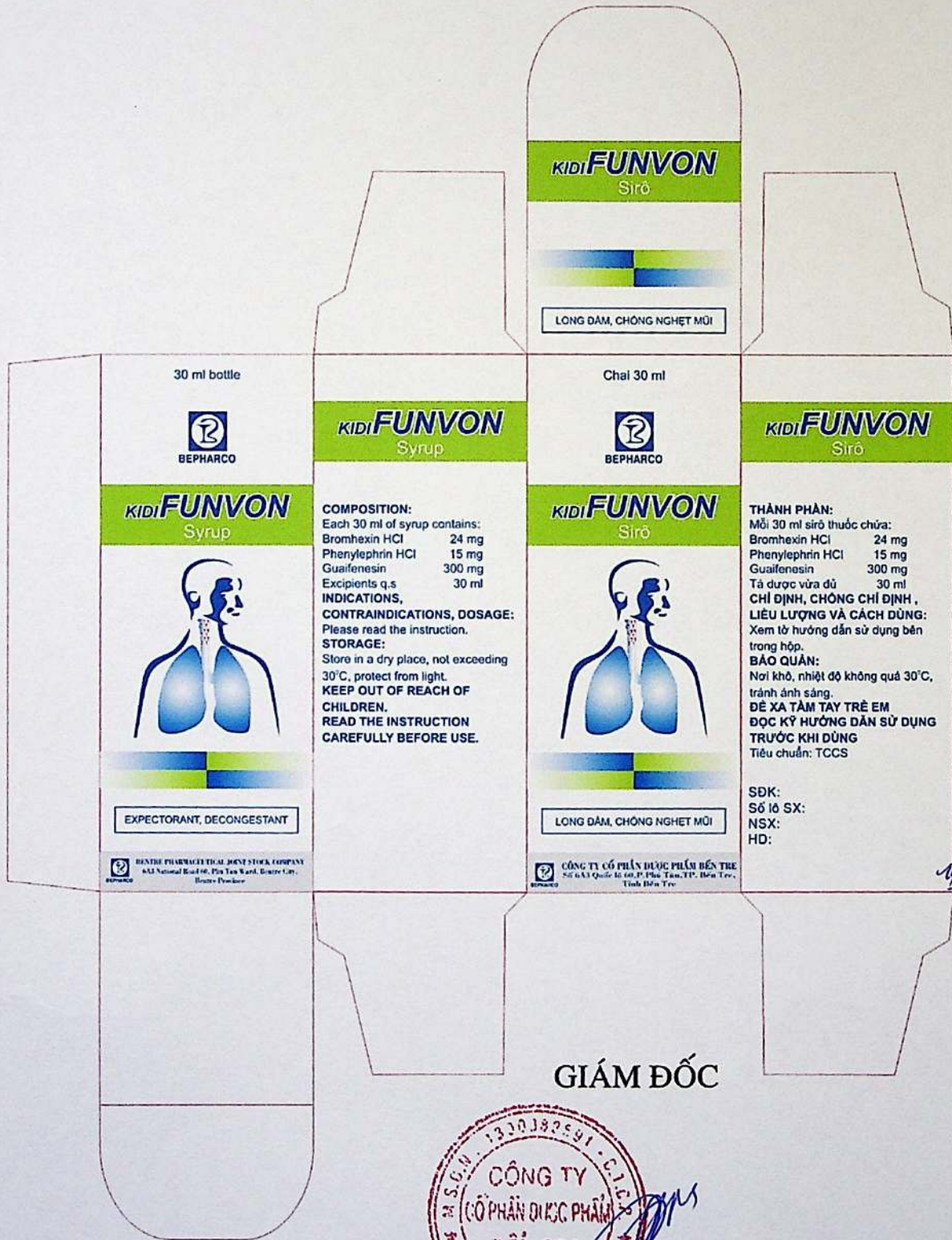
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/06/2013

GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Việt Sơn

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC KIDIFUNVON CHAI 30 ML



GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Việt Sơn

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC KIDIFUNVON CHAI 60 ML

Chai 60 ml	THÀNH PHẦN: Mỗi 30 ml sirô thuốc chứa: Bromhexin HCl 24 mg Phenylephrin HCl 15 mg Guaifenesin 300 mg Tã được vừa đủ 30 ml
KIDI FUNVON Sirô	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
LONG ĐÀM, CHÓNG NGHỆT MŨI	BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ Tiêu chuẩn: TCCS
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre.	SDK: Số lô SX: NSX: HD:



GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Việt Sơn

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC KIDIFUNVON CHAI 60 ML

60 ml bottle



KIDI FUNVON
Syrup



EXPECTORANT, DECONGESTANT

BEPHARCO BENTRE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
6A3 National Road 60, Phu Tan Ward, Bentre City,
Bentre Province

KIDI FUNVON
Syrup

COMPOSITION:
Each 30 ml of syrup contains:
Bromhexin HCl 24 mg
Phenylephrin HCl 15 mg
Guaifenesin 300 mg
Excipients q.s 30 ml

**INDICATIONS,
CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:**
Please read the instruction.

STORAGE:
Store in a dry place, not exceeding
30°C, protect from light.
**KEEP OUT OF REACH OF
CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION
CAREFULLY BEFORE USE.**

Chai 60 ml



KIDI FUNVON
Sirô



LONG ĐÀM, CHỐNG NGHỆT MŨI

BEPHARCO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRÉ
Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre,
Tỉnh Bến Tre

KIDI FUNVON
Sirô

THÀNH PHẦN:
Mỗi 30 ml sirô thuốc chứa:
Bromhexin HCl 24 mg
Phenylephrin HCl 15 mg
Guaifenesin 300 mg
Tá dược vừa đủ 30 ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp.

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

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**
Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Viết Sơn

KIDIFUNVON

SĐK:
Tiêu chuẩn: TCCS

Thành phần: Mỗi 30 ml si rô thuốc chứa:

Bromhexin hydroclorid 24 mg
Phenylephrin hydroclorid 15 mg
Guaifenesin 300 mg

Tà được : Acid citric, natri benzoat, glycerin, sorbitol 70%, menthol, strawberry flavour, amaranth colour, patente colour, đường RE, nước RO.

Dạng bào chế: Si rô thuốc

Quy cách đóng gói:

Hộp 01 chai 30 ml si rô thuốc.

Hộp 01 chai 60 ml si rô thuốc.

Tác dụng:

Bromhexin làm gia tăng sản xuất chất nhầy, làm tiêu mạng lưới sợi mucopolysaccharid dính nhớt và do đó làm giảm tính nhớt của đờm đặc. Thuốc còn đồng thời đẩy mạnh sự thanh thải của niêm mạc, vì vậy giúp đẩy đờm nhớt ra khỏi đường hô hấp.

Bromhexin làm tăng nồng độ kháng sinh tại đường hô hấp khi dùng cùng lúc, đặc biệt đối với tetracycline và erythromycin, giúp loại trừ nhiễm trùng nhanh hơn.

Người ta tin rằng Guaifenesin (glyceryl guaiacolate) trực tiếp làm gia tăng bài tiết chất nhầy và hoạt động của niêm mạc niêm mạc của phế quản. Sau khi được hệ tiêu hóa hấp thu, thuốc được bài tiết bởi các tuyến khí phế quản.

Người ta báo cáo Guaifenesin làm gia tăng lượng đờm và giảm tính nhớt của đờm dính và được dùng như là một thuốc long đàm đánh cho ho đả.

Phenylephrin hydroclorid là chất làm co mạch hiệu quả giúp chống sung huyết tại niêm mạc mũi nhờ đó thờ dễ dàng hơn.

KIDIFUNVON kết hợp các lợi ích của hai thuốc long đàm và một thuốc chống sung ứ mạch, vì vậy làm tăng lưu lượng các chất tiết đường hô hấp, làm cho dễ khạc đờm đặc dính (nút nhầy).

KIDIFUNVON cải thiện sự dẫn lưu của các xoang mũi và vòi Eustache.

Chỉ định:

Rối loạn tiết dịch phế quản, thúc đẩy loại bỏ chất nhầy đường hô hấp do làm long đờm, giảm tạm thời sổ mũi, ngứa mũi, xung huyết mũi do cảm lạnh, viêm phế quản, viêm tiểu phế quản, viêm thanh quản, viêm hầu họng và viêm xoang.

Liều dùng:

Trẻ em:

- Từ 2 đến 4 tuổi: 2,5 ml (½ muỗng cà phê) uống 3 đến 4 lần mỗi ngày.

- Từ 4 đến 6 tuổi: 5,0 ml (1 muỗng cà phê) uống 3 đến 4 lần mỗi ngày.

- Từ 6 đến 12 tuổi: 7,5 ml (1,5 muỗng cà phê) uống 3 đến 4 lần mỗi ngày.

Trên 12 tuổi và người lớn: 10 ml (2 muỗng cà phê) uống 3 đến 4 lần mỗi ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.
- Cường giáp nặng hoặc bị glôcôm góc đóng.

Thận trọng:

- Cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đàm ở đường hô hấp.
- Người bệnh có tiền sử loét dạ dày.
- Người bệnh hen vì có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ mẫn cảm.
- Người bệnh suy gan, suy thận nặng, tăng huyết áp, cường giáp, đái tháo đường typ 1, bệnh tim, bệnh mạch máu ngoại vi, tăng nhãn áp.
- Người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu không có khả năng khạc đờm do đó sẽ làm tăng ứ đờm.

Thời kỳ mang thai:

Vì tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai chưa được xác minh, do đó cần cân nhắc giữa lợi ích của thuốc với các tác dụng phụ có thể có.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa rõ thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất không cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

- Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều của bromhexin: Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về quá liều của bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều của phenylephrin: Tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, nhịp tim chậm, thường có thể xảy ra sớm. Nếu xảy ra trường hợp quá liều có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamin 5-10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần có thể lặp lại. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Tác dụng không mong muốn:

- Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Kích động thần kinh, lo âu, khó ngủ, nhức đầu, chóng mặt, run rẩy đầu chi, ra mồ hôi.
- Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khạc đờm.
- Suy hô hấp.
- Có thể gây dị ứng da: Ban da, mề đay.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, không dùng quá 1 tháng kể từ ngày mở nắp chai.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỀ XATÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CAN THIEM THONG TIN XIN HOI Y KIEN BAC SI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE

Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



DR. Nguyễn Viết Sơn