

197/140

<https://trungtamthuoc.com/>

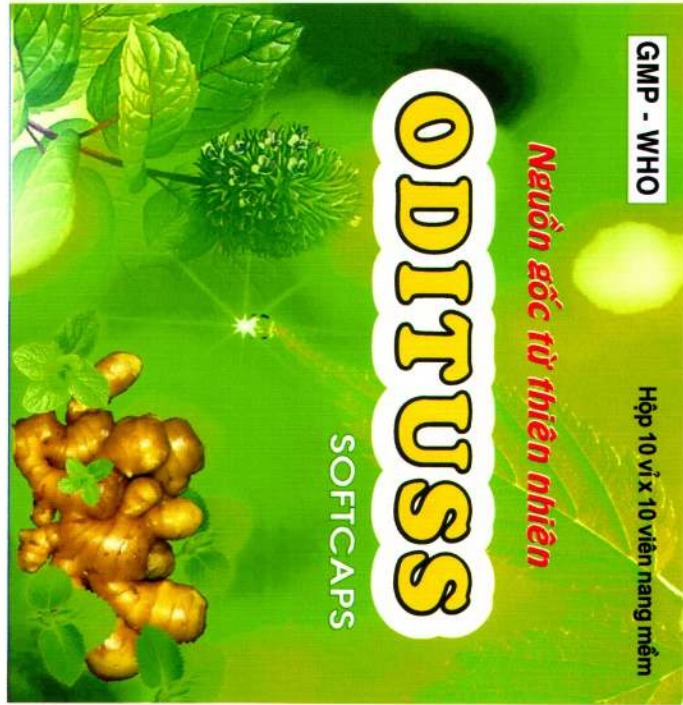
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

1- Mẫu hộp:

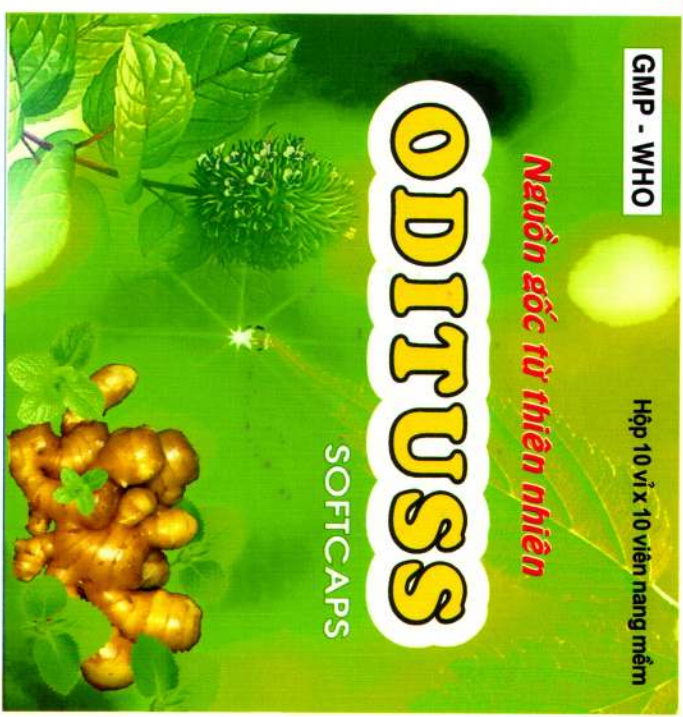


MẪU NHÃN SẢN PHẨM



2. Mẫu màng ví

Sản xuất tại: HD PHARMA [GMP - WHO]	CÔNG TY CP DƯỢC VYT T HẢI DƯƠNG	Sản xuất tại: HD PHARMA [GMP - WHO]	CÔNG TY CP DƯỢC VYT T HẢI DƯƠNG
ODITUSS Softcaps Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm Nguồn gốc từ thiên nhiên GMP - WHO	ODITUSS Softcaps Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm Nguồn gốc từ thiên nhiên GMP - WHO	ODITUSS Softcaps Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm Nguồn gốc từ thiên nhiên GMP - WHO	ODITUSS Softcaps Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm Nguồn gốc từ thiên nhiên GMP - WHO



Thành phần:
 Eucalyptol.....100mg
 Tinh dầu gừng..... 0.5mg
 (Oleum Gingeris).
 Tinh dầu húng chanh...0,18mg
 (Oleum Colei)
 Menthol 0.5mg
 Tá được:.....vd 1 viên
 Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn: TCCS
 ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 SDK:
 Số lô sx:
 Ngày sx:
 HD:

Chỉ định:
 - Trị ho, sát khuẩn đường hô hấp trong các chứng viêm họng, viêm phế quản.
 Chống chỉ định:
 - Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
 -Ho do suyễn.
 - Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử đông kinh hoặc co giật do sốt cao.
 Liều dùng -Cách dùng:
 - Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên, ngày 3 lần.
 - Trẻ em trên 30 tháng tuổi: uống mỗi lần 1 viên, ngày uống 3 lần.
 Sản xuất tại:
 CÔNG TY CP DƯỢC VYT T HẢI DƯƠNG
 102 Chi Lăng - TP. Hải Dương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ODITUSS

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Eucalyptol	100mg
Tinh dầu gừng (<i>Oleum Gingeris</i>)	0,5mg
Tinh dầu húng chanh (<i>Oleum Coleii</i>)	0,18mg
Menthol	0,5mg

Tá dược: (Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Nipagin, Nipasol, Dung dịch Sorbitol 70%, Ethyl vanilin, Màu Ponceau 4R)vd 1 viên.

Dược lực học:

- Eucalyptol có tính sát trùng, gây long đờm, được dùng chữa ho, kích thích tiêu hóa.
- Menthol được chiết suất từ bạc hà. Menthol bốc hơi nhanh, gây cảm giác mát và tê tại chỗ. Ngoài ra menthol còn có tác dụng sát khuẩn mạnh, dùng trong những trường hợp ngứa của một số bệnh ngoài da, bệnh về tai mũi họng. Menthol uống với liều rất nhỏ có thể gây hưng phấn, làm tăng bài tiết của tuyến mồ hôi, làm nhiệt độ cơ thể hạ thấp. Menthol thường được dùng điều trị cảm sốt, nhức đầu, sổ mũi, viêm họng, ho, kích thích tiêu hóa, tiêu chảy đau bụng.
- Gừng: trên thực nghiệm, gừng có tác dụng chống dị ứng, thể hiện trên tác dụng chống co thắt cơ trơn. Tinh dầu gừng có tác dụng kháng khuẩn trên nhiều chủng vi khuẩn, làm loãng niêm dịch, làm giảm ho, chống viêm và giảm đau. Gừng thường được dùng điều trị cảm mạo, làm ra mồ hôi, chữa ho mất tiếng, ho do đờm ả, ho suyễn, hen phế quản, viêm phế quản, viêm họng, chống cảm lạnh và chống nhiễm khuẩn trong các chứng ho, sổ mũi. Gừng còn là vị thuốc chữa đầy bụng, ăn uống không tiêu, nôn mửa, tiêu chảy đau bụng.
- Húng chanh là một dược liệu chữa cảm cúm, ho hen, viêm họng, ho ra máu sốt không ra mồ hôi được. Tinh dầu húng chanh có tác dụng kháng sinh mạnh đối với vi khuẩn *Staphylococcus*, phế cầu khuẩn, *Salmonella typhi*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Shigella dysenteria*, *Subtilis*, *Escherichia coli*, *Coli bothesda*, *Streptococcus*, *Pneumococcus* ...

Dược động học

- Eucalyptol được đào thải chủ yếu qua đường hô hấp sau khi phân tán trong huyết tương.
- Menthol được bài tiết trong nước tiểu và mật ở dạng glucuronide.

Chỉ định:

- Trị ho, sát khuẩn đường hô hấp trong các chứng viêm họng, viêm phế quản.



[Handwritten signature]

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Ho do suyễn.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

Thận trọng

Người viêm loét dạ dày, trạng thái tỳ vị thấp nhiệt.

Liều dùng - cách dùng:

Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên, ngày 3 lần.

Trẻ em trên 30 tháng tuổi: uống mỗi lần 1 viên, ngày uống 3 lần.

Tác dụng không mong muốn:

Dùng menthol liều lớn qua đường tiêu hoá có thể có đau bụng, nôn ói, chóng mặt, buồn ngủ.

" Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

Tương tác thuốc: Chưa có báo cáo.

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

Thuốc không ảnh hưởng tới người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Hỏi ý kiến bác sỹ khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Quá liều và xử trí:

Trong thành phần của viên Odituss có menthol, nếu dùng quá liều có thể xảy ra hiện tượng ngừng thở và tim ngừng đập, tê liệt phản xạ và tê liệt thần kinh.

Xử trí: Đưa ngay đến cơ sở y tế gần nhất để điều trị.

Ngừng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất .

Bảo quản : Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Trình bày : Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

Chú ý: - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng TP Hải Dương

ĐT/ Fax: 0320.853848



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



[Handwritten mark]