



Composition: Each Lozenge contains:
Tyrothricin.....0.5mg
Benzocaine.....1.5mg
Benzalkonium chloride.....1.0mg
Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.
Specification: In-house
Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

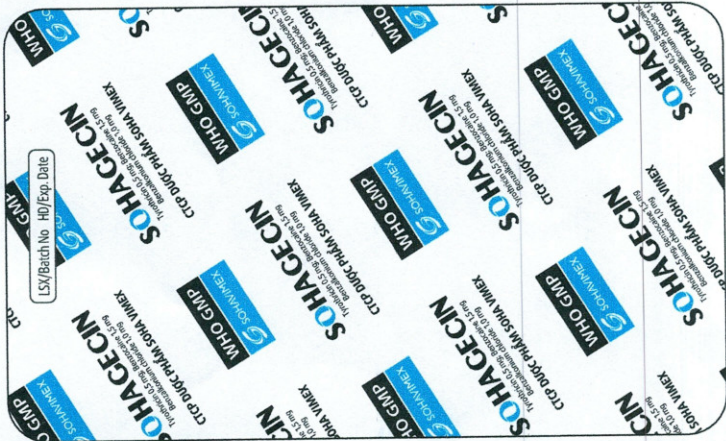
SDK/Visa No.:
LSX/Batch No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date

Mã vạch



Thành phần: Mỗi viên nén ngậm chứa:
Tyrothricin.....0,5mg
Benzocaine.....1,5mg
Benzalkonium chloride.....1,0mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCS
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SOHAGECIN
Tyrothricin 0,5 mg; Benzocaine 1,5 mg
Benzalkonium chloride 1,0 mg





SOHAGECIN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Tyrothricin.....0,5 mg

Benzocaine.....1,5 mg

Benzalkonium chloride....1,0 mg

Thành phần tá dược: Sorbitol, Povidone K30, Disodium edetate, Croscarmellose sodium, Menthol, Sodium saccharin, Talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén ngậm.

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng nhiễm khuẩn miệng và cổ họng như đau họng, khó nuốt.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Ngậm 1 - 2 viên/lần, có thể dùng nhiều lần trong ngày, cách nhau 2 - 3 giờ giữa các lần.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Vì không đảm bảo được trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ sử dụng thuốc đúng cách (cách ngậm thuốc), thuốc này không thích hợp cho các đối tượng này. Chỉ sử dụng cho trẻ có khả năng kiểm soát được việc ngậm viên thuốc.

Cách dùng

Ngậm để viên thuốc tan từ từ trong miệng.

Cần tiếp tục điều trị thêm một ngày nữa sau khi đã hết các triệu chứng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào có trong thuốc.

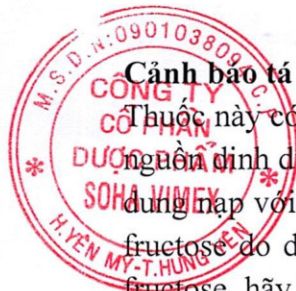
Không sử dụng trong trường hợp có các vết thương hở lớn trong miệng và cổ họng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong trường hợp viêm amidan có mủ kèm theo sốt, bác sĩ nên quyết định xem ngoài các biện pháp điều trị chủ yếu như sử dụng kháng sinh toàn thân và cần nhắc dùng cùng với sản phẩm thuốc này.

Đối với viêm họng nặng hoặc đau họng kèm theo sốt cao, nhức đầu, buồn nôn hoặc nôn, thuốc này không nên sử dụng quá 2 ngày mà không có tư vấn của nhân viên y tế.

Ở những bệnh nhân có xu hướng phản ứng dị ứng trên da (như viêm da tiếp xúc dị ứng,...) có nguy cơ mẫn cảm với thuốc, thận trọng khi sử dụng.



Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa 891,8 mg sorbitol trong mỗi viên (khối lượng viên 1000 mg). Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh nhân không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này. Thuốc này có chứa Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Thuốc này chưa được biết có bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Tuy nhiên, cần thận trọng sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Hiện vẫn chưa có tương tác nào được biết đến. Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được liệt kê theo tần suất tuyệt đối. Các tần suất được xác định là rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) hoặc không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$)

Trong một số trường hợp hiếm gặp, phản ứng dị ứng (da) xảy ra do phản ứng với ester của acid para-aminobenzoic (benzocaine). Một số trường hợp bị methemoglobin huyết đã xảy ra khi dùng tại chỗ benzocaine, đặc biệt ở trẻ em và có thể xảy ra khi thuốc tiếp xúc vết thương hở lớn.

Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Phản ứng quá mẫn với nhóm thuốc para (penicillin, sulfonamide, acid p-aminosalicylic,...).

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Khi được sử dụng như hướng dẫn, các triệu chứng quá liều với thuốc chưa được biết đến.

Sau khi dùng lượng lớn viên ngậm có thể gây khó chịu đường tiêu hóa, tăng methemoglobin huyết (đặc biệt ở trẻ em).

Xử trí quá liều

Trong trường hợp quá liều, có thể cần dùng các biện pháp làm giảm hấp thu (dùng than hoạt tính, rửa dạ dày) và bắt đầu các biện pháp điều trị tăng methemoglobin huyết (nếu cần).

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Điều trị viêm họng

Mã ATC: R02AA20

Tyrothricin

Kháng sinh tại chỗ tyrothricin là một hỗn hợp peptide của 80% tyrocidin và 20% gramicidin. Tyrothricin có hiệu quả chống lại vi khuẩn gram dương, đặc biệt là vi khuẩn *Streptococci* và *Staphylococci* liên quan đến nhiễm khuẩn miệng và hầu họng, dựa trên hai cơ chế hoạt động khác nhau. Trong khi tyrocidin mở đầu bằng cách tác động lên sự vận chuyển chất dinh dưỡng qua màng vi khuẩn và cuối cùng dẫn đến ly giải, các gramicidin tạo các lỗ thủng trên màng tế bào vi khuẩn, làm ngừng sự trao đổi ion H^+ cần thiết cho quá trình tổng hợp ATP. Kết quả làm ức chế quá trình phosphoryl hóa chuỗi hô hấp, chuyển hóa năng lượng của vi khuẩn bị ngừng lại. Do tác động lên màng tế bào này không đặc hiệu, không xảy ra kháng kháng sinh chéo với các kháng sinh khác khi dùng tyrothricin tại chỗ.

Benzalkonium chloride

Benzalkonium chloride là một hỗn hợp của các hợp chất amoni bậc bốn có tính hoạt động bề mặt và phổ kháng khuẩn rộng bao gồm cả vi khuẩn gram dương và gram âm được phát hiện. Benzalkonium chloride có khả năng gắn phần phân tử ưa nước của nó với màng tế bào chất của vi khuẩn dẫn đến ức chế sự phát triển và ly giải vi khuẩn. Khi dùng tại chỗ, benzalkonium chloride được dung nạp tốt và không có hiện tượng kháng chéo với các kháng sinh.

Benzocaine

Benzocaine là một chất gây tê tại chỗ thân dầu (ethyl para-aminobenzoate), do có ái lực cao với các cấu trúc màng nên benzocaine có tác dụng nhanh chóng. Quá trình trao đổi ion bị bất hoạt bởi sự thay đổi trong cấu trúc màng tế bào thần kinh, dẫn đến ngăn cản quá trình khử cực màng tế bào và làm nghẽn sự dẫn truyền xung động thần kinh, có tác dụng giảm đau nhanh.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tyrothricin

Tyrothricin không được hấp thu.

Benzalkonium chloride

Benzalkonium chloride được hấp thu kém, thải trừ nhanh qua gan và thận.

Benzocaine

Benzocaine chỉ được hấp thu ở một mức độ nhỏ vì benzocaine hòa tan trong nước với tỉ lệ thấp, Benzocaine bị phân hủy bằng phản ứng thủy phân thành acid para-aminobenzoic. Không có thêm dữ liệu dược động học có ý nghĩa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén ngậm.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên.