



Benzalkonium clorid

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên ngậm chứa:

- *Hoạt chất:* Benzalkonium clorid..... 1 mg
- *Tá dược:* Menthol, sorbitol, manitol 60, aspartam, hương bạc hà, magnesi stearat, silic oxyd dạng keo khan.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- Viên nén, hình tròn, màu trắng, trên hai mặt viên có khắc chữ "STAR".

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ x 12 viên, mỗi vỉ được đóng trong 1 túi nhôm.
- Hộp 5 vỉ x 12 viên, mỗi vỉ được đóng trong 1 túi nhôm.
- Hộp 10 vỉ x 12 viên, mỗi vỉ được đóng trong 1 túi nhôm.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- STAR BENKO có chứa hoạt chất benzalkonium clorid được dùng để điều trị nhiễm khuẩn đường miệng họng.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- *Cách dùng:* STAR BENKO dùng đường ngậm. Ngậm viên thuốc cho tan dần trong miệng.
- *Liều dùng:*
 - . *Người lớn (kể cả người già) và trẻ em trên 12 tuổi:* Ngậm 1 viên thuốc tan dần trong miệng mỗi 3 giờ hoặc như được yêu cầu. Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ.
 - . *Trẻ em từ 7 đến 12 tuổi:* Ngậm 1 viên thuốc tan dần trong miệng mỗi 3 giờ hoặc như được yêu cầu. Không dùng quá 4 viên trong 24 giờ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: Không dùng STAR BENKO nếu bạn:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 7 tuổi.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Cũng như tất cả các loại thuốc. STAR BENKO có thể có tác dụng phụ nhưng không phải ai cũng bị ảnh hưởng.
- Ngưng dùng thuốc này và tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức nếu bạn gặp phải:
 - . Phản ứng dị ứng. Những phản ứng này bao gồm phát ban, sưng tấy hay khó thở.
 - . Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra. Thông báo cho bác sĩ của bạn biết nếu bạn gặp chúng.
 - . Kích ứng hoặc sưng trong miệng hoặc họng.
- Nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy thông báo với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá. Bao gồm bất kỳ tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY: Chưa có báo cáo.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

- Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

- Ở nhiệt độ từ 25°C - 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

- Sử dụng quá liều STAR BENKO có thể gây các triệu chứng sau: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đổ mồ hôi nhiều và rất khát nước.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Nếu triệu chứng kéo dài dù đã điều trị, tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Không sử dụng STAR BENKO vượt quá liều khuyến cáo.
- *Thuốc này có chứa:*
 - + Sorbitol. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.
 - + Aspartam. Người bị phenylketon niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng thuốc này.
- *Thời kỳ mang thai và cho con bú:* Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này nếu bạn có thai hay đang cho con bú.
- *Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:* Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu. Cần sử dụng thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác cho đến khi bạn biết ảnh hưởng của thuốc lên cơ thể.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.
- Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

- *Nhóm dược lý:* Thuốc kháng khuẩn.
- *Mã ATC:* R02AA16
- Benzalkonium clorid là một hợp chất amoni bậc bốn có hoạt động khử trùng.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC: Chưa được nghiên cứu.

3. CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn đường miệng họng.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- *Cách dùng:* Dùng đường ngậm. Ngậm viên thuốc cho tan dần trong miệng.
- *Liều dùng:*
 - . *Người lớn (kể cả người già) và trẻ em trên 12 tuổi:* Ngậm 1 viên thuốc tan dần trong miệng mỗi 3 giờ hoặc như được yêu cầu. Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ.
 - . *Trẻ em từ 7 đến 12 tuổi:* Ngậm 1 viên thuốc tan dần trong miệng mỗi 3 giờ hoặc như được yêu cầu. Không dùng quá 4 viên trong 24 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 7 tuổi.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Nếu triệu chứng kéo dài dù đã điều trị, tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Không vượt quá liều khuyến cáo.
- *Thuốc này có chứa:*
 - + Sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.
 - + Aspartam. Người bị phenylketon niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng thuốc này.
- *Thời kỳ mang thai và cho con bú:* Chưa có thông tin nào về sự an toàn của thuốc khi sử dụng trên người có thai và cho con bú. Thuốc đã được sử dụng rộng rãi trong nhiều năm mà không gây hậu quả gì. Tuy nhiên cũng như tất cả các thuốc khác, nên thận trọng dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- *Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:* Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có báo cáo.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Rối loạn tiêu hóa: Kích ứng tại chỗ hoặc viêm trong miệng và họng.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng:
 - . Liều độc tính khi uống benzalkonium clorid là trong khoảng 1 g đến 3 g, những triệu chứng quá liều thì không chắc chắn.
 - . Về mặt lý thuyết những triệu chứng có thể xảy ra ở trẻ em nếu dùng ít nhất 50 viên ngậm trong một khoảng thời gian ngắn. Trong trường hợp quá liều cao, liên quan tới việc sử dụng menthol, những triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đổ nhiều mồ hôi và rất khát nước.
- Cách xử trí:
 - . Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được yêu cầu.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
WHO-GMP

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
ĐT: (061) 3 992 999 Fax: (061) 3 835 088

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 11/10/2016

2061111/0616/57