



VIÊN NGẬM

Tybelicin

ĐIỀU TRỊ VIÊM HỌNG

• KHÁNG KHUẨN • SÁT KHUẨN • GÂY TÊ TẠI CHỖ • GIẢM ĐAU TẠI CHỖ

• CHỐNG VIÊM HIỆU QUẢ CAO DO HIỆU LỰC KHÁNG KHUẨN CAO

Hộp 2 vỉ x 10 viên ngậm

THÀNH PHẦN:
Tyrothricin 0,50 mg, Benzalkonium chloride 1,00 mg, Benzocaine 1,50 mg và các tá dược vừa đủ cho 1 viên ngậm ngậm.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

Thiên Thảo

Phân phối sản phẩm:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO
61-63 Trần Quốc Hoàn, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

TROAT LOZENGE

Tybelicin

EFFECTIVE FOR SORE THROATS

• ANTI-BACTERIAL • ANTISEPTIC • ANAESTHETIC • IMMEDIATE LOCAL RELIEF OF PAIN • ANTI-INFLAMMATORY DUE TO HIGH ANTIMICROBIAL EFFECT

Box of 2 blisters x 10 tablets lozenge

COMPOSITION: Tyrothricine 0.50 mg, Benzalkonium chloride 1.00 mg, Benzocaine 1.50 mg and excipients q.s for 1 lozenge
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

Speciation: In-house
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Sao Kim Pharm

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội
Xuất xứ: Việt Nam

Số lô SX/Lot No. :
Ngày SX/Mfg. date :
HD/Exp. date :

Số lô SX, hạn dùng được ép chìm trên vỉ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Viên nén ngậm Tybelicin

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Để xa tầm tay của trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Tyrothricin 0,50 mg, Benzalkonium clorid 1,00 mg, Benzocain 1,50 mg

Thành phần tá dược: Đường trắng, Lactose monohydrat**, Povidon K30, Levomenthol, Silic dioxyd dạng keo khan, Magnesi stearat, Ethanol 96%*,

Nước tinh khiết* vừa đủ 1 viên nén ngậm.

* Thành phần bay hơi trong quá trình sản xuất

** Điều chỉnh dựa vào hàm lượng hoạt chất để đảm bảo khối lượng viên 1000 mg

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, màu trắng hay trắng ngà, cạnh và thành viên lằn lặn.

CHỈ ĐỊNH

Dùng cho viêm và đau họng liên quan đến nuốt đau, viêm họng và thanh quản, viêm niêm mạc khoang miệng và nướu ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Liều lượng: Ngậm 1 - 2 viên mỗi lần, có thể lặp lại nhiều lần trong ngày. Tối đa 8 viên/ngày.
- Cách dùng: Ngậm viên thuốc cho tan dần trong miệng, mỗi lần cách nhau khoảng 2-3 giờ. Nên tiếp tục điều trị thêm 1 ngày nữa sau khi các triệu chứng đã thuyên giảm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 5 tuổi (do dạng bào chế không thích hợp).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trong thời gian điều trị đau họng bằng thuốc này nếu thấy có bất kỳ các triệu chứng như sốt, hạch đờm mủ thì phải đi khám bác sĩ vì có thể phải dùng thuốc kháng sinh kèm theo.
- Không nên dùng tiếp viên ngậm khi phát hiện có tổn thương mới, tương đối rộng ở khoang hầu họng.
- Trường hợp bị viêm amidan có mủ kèm theo sốt, bác sĩ cần cân nhắc có nên dùng viên ngậm này kết hợp với phương pháp điều trị kháng sinh toàn thân.
- Thuốc có chứa Lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thai kỳ

Không có dữ liệu về việc sử dụng Dorithricin vị trái cây rừng ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ về độc tính sinh sản. Dorithricin vị trái cây rừng không được khuyến khích sử dụng khi mang thai.

Cho con bú

Người ta không biết liệu tyrothricin, benzalkonium clorua, benzocaine hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh. Không nên sử dụng Dorithricin vị trái cây rừng trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về tác dụng của tyrothricin, benzalkonium clorua hoặc benzocaine đối với khả năng sinh sản của con người.

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

Không có báo cáo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có báo cáo về tương tác thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất xuất hiện các phản ứng bất lợi theo nhóm cơ quan trong hệ thống được xác định như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Không phổ biến ($1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Không xác định (từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng (trên da), đặc biệt là với ester acid para-aminobenzoic (benzocain). Nhạy cảm với các nhóm para (ví dụ penicillin, sulfonamid, axit para-aminosalicylic) có thể xảy ra ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Rất hiếm gặp: Methemoglobin huyết đã được báo cáo sau khi bôi tại chỗ, đặc biệt ở trẻ em, sau khi bôi lên bề mặt vết thương lớn hơn và sau khi dùng thuốc xịt có chứa benzocain.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về sử dụng quá liều. Theo lý thuyết nếu nuốt một lượng lớn viên ngậm có thể bị các triệu chứng tiêu hóa và tăng sản xuất methemoglobin máu (đặc biệt ở trẻ em).

Cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn hay đến cơ sở y tế gần nhất để được hướng dẫn xử trí thích hợp nếu dùng thuốc quá liều

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các thuốc về họng, sát trùng

Mã ATC: R02AA20

TYBELICIN là một sản phẩm viên nén ngậm do sự kết hợp của 3 thành phần như sau:

- Tyrothricin là một peptid hỗn hợp gồm 80% Tyrocidin và 20% Gramicidin có hoạt tính kháng khuẩn gram dương nhất là với 2 loại *Streptococcus* và *Staphylococcus* liên quan đến bệnh viêm nhiễm ở hầu – họng, miệng, ngoài ra còn có tác dụng trên một số vi khuẩn gram âm và nấm gồm cả *Candida albicans*. Tyrocidin tác dụng lên sự vận chuyển các chất dinh dưỡng qua màng tế bào vi khuẩn và gây phản ứng ly giải. Gramicidin thì tạo các lỗ thủng trên màng tế bào vi khuẩn làm ngưng sự trao đổi ion H^+ cần cho quá trình tổng hợp ATP. Kết quả là ức chế quá trình phosphoryl oxy hóa làm cho việc chuyển hóa năng lượng của vi khuẩn bị dừng lại. thuốc không gây đề kháng chéo với kháng sinh khác.

- Benzalkonium clorid là một hỗn hợp của các amoni bậc 4 có tính diện hoạt mạnh với phổ kháng khuẩn rộng gồm cả vi khuẩn gram dương và gram âm. Nhờ có chuỗi thân nước dài trong cấu trúc benzalkonium clorid lắng đọng tại màng tế bào chất dẫn đến ức chế sự phát triển và ly giải của vi khuẩn, và không gây phản ứng chéo với các kháng sinh khác.

- Benzocain là một chất gây tê tại chỗ nhóm ester, có khởi đầu tác dụng nhanh nhờ ái lực cao với cấu trúc màng. Quá trình trao đổi ion bị bất hoạt bởi sự thay thế trong cấu trúc màng tế bào thần kinh, dẫn đến ngăn cản quá trình khử cực màng tế bào và làm nghẽn sự truyền xung động thần kinh, nên có tác dụng giảm đau nhanh.

Sự kết hợp này làm cho sản phẩm ngoài có đặc tính kháng khuẩn, sát khuẩn, khử trùng với hầu hết các mầm bệnh chính còn giúp giảm đau nhanh nhờ đặc tính gây tê tại chỗ. Thuốc được bào chế ở dạng viên nén ngậm rất tiện dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và thải trừ

Tyrothricin không được hấp thu và do đó không thích hợp để sử dụng toàn thân. Nếu dùng một lượng lớn tyrothricin, nó sẽ bị bất hoạt trong dạ dày, do đó hệ vi khuẩn đường ruột sẽ không bị tổn hại.

Benzalkonium clorid. Chất hoạt động bề mặt cation như benzalkonium chloride được hấp thu rất ít và thải trừ rất nhanh ở gan và thận, do đó có thể loại trừ tác dụng toàn thân nếu sử dụng theo khuyến cáo.

Benzocain có độ hòa tan thấp trong nước và không giống như procain có liên quan chặt chẽ về mặt hóa học, nó được hấp thu rất ít. Nó được chuyển hóa bằng cách thủy phân thành acid para-aminobenzoic.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vi x 10 viên, vi nhôm/PVC

Hộp 3 vi x 10 viên, vi nhôm/PVC

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

2805
NG TY
PHÂN
PH
N TH
10 H

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :

Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim

Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.

