

Rx Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



PECFLU

1. TÊN THUỐC

PECFLU

2. THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch xịt họng chứa:

Hydrocortison acetat 0,6 mg

Beta-glycyrrhetic acid 0,6 mg

Dequalinium clorid 1,0 mg

Lidocain hydroclorid 1,0 mg

Tyrothricin 4,0 mg

Tá dược có tác dụng đã biết: Propylene glycol, ethanol 96%.

Để biết danh sách đầy đủ các tá dược, xem phần 6.1.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch xịt họng.

Dung dịch không màu đến vàng nhạt, mùi thơm.

4. DƯỢC LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định

Dự phòng và điều trị các bệnh liên quan đến vòm họng như: loét, áp xe, viêm miệng, viêm thanh quản, viêm lưỡi, viêm amidan, viêm họng.

4.2 Liều dùng và cách sử dụng

Liều dùng:

Liều tấn công: 1-2 lần xịt, mỗi 2-3 giờ.



Liều duy trì hay dự phòng: 1 lần xịt, mỗi 6 giờ.

Cách dùng:

Đường dùng: Xịt họng

Há miệng rộng. Đặt đầu xịt vào giữa hai môi, hướng ống xịt về vùng cần tác động.

Đề lọ thuốc thẳng đứng, nhấn phần trên của đầu xịt xuống dưới cho đến mức chặn.

Không nên ăn hoặc uống ngay sau khi sử dụng thuốc. Có thể sử dụng thuốc sau bữa ăn.

4.3 Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

4.4 Thận trọng

Không nên dùng thuốc cùng các thuốc tác dụng tại chỗ khác có chung vùng tác động.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.

Thuốc có chứa một lượng nhỏ ethanol (dưới 100 mg mỗi lần xịt).

4.5 Tương tác thuốc

Thuốc có thể tương tác với các thuốc có tác dụng tại chỗ khác có chung vùng tác động.

4.6 Phụ nữ có thai và cho con bú

Các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ hoặc trên động vật không có sẵn.

Tuy nhiên, Pecflu có van định lượng, cho phép sử dụng đủ lượng các thành phần dược chất gây tác dụng tại chỗ mà không cần hấp thu toàn thân.

Do đó, có thể sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

4.7 Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Chưa được biết đến.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

4.9 Quá liều và cách xử trí

Do chế phẩm có độc tính thấp, sự xuất hiện của các trường hợp ngộ độc không được dự đoán trước, ngay cả khi vô tình dùng quá liều điều trị.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

5.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Sản phẩm cho cổ họng. Thuốc sát trùng tại chỗ.

Mã ATC: R02AA

Hiệu quả của chế phẩm chứa hydrocortison acetat, lidocain hydroclorid, dequalinium clorid, tyrothricin, enoxolondã được đánh giá trong các thử nghiệm *in vivo* và *in vitro*.

Chúng ức chế sự phát triển của vi sinh vật trong cả hai loại thử nghiệm trên.

Sau khi xịt, thuốc cho tác dụng giảm đau ngay lập tức và giảm viêm trong thời gian ngắn.

5.2 Đặc tính dược động học

Không thể thực hiện nghiên cứu dược động học của thuốc bởi vì sản phẩm không đưa đến tác dụng toàn thân của các hoạt chất đủ để đánh giá chúng.

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Chế phẩm chứa hydrocortison acetat, lidocain hydroclorid, dequalinium clorid, tyrothricin, enoxolon có độc tính rất thấp, do đó thuốc có giới hạn an toàn rộng.

Sử dụng lâu dài sản phẩm không cho thấy tác dụng độc hại, do nó chỉ có tác dụng tại chỗ.

6. CHI TIẾT SẢN PHẨM

6.1 Danh mục tá dược

Propylene glycol, sodium saccharin, pineapple flavor, ethanol 96%.



6.2 Tương kỵ

Không áp dụng.

6.3 Hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất, 90 ngày kể từ khi mở nắp.

6.4 Lưu ý đặc biệt trong bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

6.5 Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai 10 ml, hộp 1 chai 20 ml, hộp 1 chai 25 ml, kèm đầu xịt và hướng dẫn sử dụng.

6.6 Lưu ý đặc biệt để tiêu hủy và xử lý khác

Không có yêu cầu đặc biệt.

6.7 Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

7. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

