



UPDATED PACKAGE INSERT



SINUPAN® FORTE 200MG

Để xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm kháng dịch vị chứa:

Thành phần hoạt chất: Cineol 200 mg.

Thành phần tá dược: Các triglycerid chuỗi trung bình, gelatin, glycerol 85%, dung dịch sorbitol 70% (không kết tinh) (E420), acid methacrylic – ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30%, propylen glycol, polysorbat 80, glycerol monostearat 40-55, phospholipid (E322).

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm kháng dịch vị.

Mô tả: Viên nang mềm hình oval, vỏ gelatin trong suốt, không màu, chứa dung dịch dầu không màu đến màu vàng.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng của cảm lạnh thông thường và viêm phế quản.

Điều trị viêm xoang và các bệnh viêm đường hô hấp mạn tính khác.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Thuốc dùng cho trẻ vị thành niên (12-17) tuổi và người lớn.

Tuổi	Liều đơn	Tổng liều hàng ngày
Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên	1 viên nang (tương đương 200 mg cineol)	2 – 4 viên (tương đương 400 – 800 mg cineol)

Khoảng thời gian điều trị phụ thuộc vào loại bệnh, mức độ và diễn biến của bệnh.

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên uống 1 viên x 3 lần/ngày.

Đặc biệt, với các trường hợp tình trạng bệnh dai dẳng: liều khuyến cáo là 1 viên x 4 lần/ngày.

Liều duy trì khuyến cáo là 1 viên x 2 lần/ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Nuốt nguyên viên với nhiều nước (khoảng 200ml), tốt nhất là nửa giờ trước khi ăn.

Nếu có vấn đề về dạ dày, nên uống thuốc trong bữa ăn.

Nếu các triệu chứng dai dẳng hơn một tuần, thở gấp, sốt hoặc xuất hiện đờm có mủ hoặc máu, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng thuốc trong trường hợp mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc dị ứng với đậu phộng/đậu nành.

Ho gà hoặc viêm cấp thanh khí quản.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng thuốc cho người mẫn cảm ở đường hô hấp.

Với bệnh nhân hen phế quản và COPD, chỉ dùng thuốc dưới sự giám sát của cán bộ y tế.

Trong trường hợp các triệu chứng bệnh kéo dài hơn một tuần và xuất hiện tình trạng thở gấp, sốt hoặc xuất hiện đờm có mủ hoặc máu, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Thuốc này có chứa 11,816 mg sorbitol trong mỗi viên nang mềm. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân 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 không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 6,27 mg propylen glycol trong mỗi viên nang mềm. Nếu trẻ em dưới 4 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.

Sinupan[®] Forte 200 mg có chứa dầu đậu nành. Nếu bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hay đậu nành thì không dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa glycerol, có thể gây đau đầu, rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy.

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

Phụ nữ có thai

Không có các nghiên cứu khoa học về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai. Trong các thí nghiệm trên động vật, 1,8-cineol có thể qua hàng rào nhau thai, nhưng dữ liệu có sẵn trên động vật cho đến nay không cung cấp bất kỳ bằng chứng nào cho thấy xuất hiện dị tật.

Thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai sau khi cân nhắc lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Do đặc tính thân dầu của hoạt chất, không thể loại trừ khả năng thuốc đi vào sữa mẹ. Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu tổng quát, đặc biệt liên quan đến khả năng xuất hiện các phản ứng bất lợi của thuốc. Tinh dầu có thể làm thay đổi vị của sữa mẹ và gây khó uống. Thuốc chỉ nên dùng trong thời gian cho con bú sau khi tham khảo ý kiến của bác sĩ.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Trong các thử nghiệm trên động vật, cineol gây cảm ứng các enzym chuyển hóa ở gan. Do đó, không thể loại trừ rằng cineol liều cao có thể làm giảm tác dụng của các thuốc khác. Tuy nhiên, chưa tìm thấy ảnh hưởng tương tự trên người khi cineol được dùng như chỉ định.

Tương kỵ của thuốc

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 tác dụng phụ ghi nhận được trên bệnh nhân điều trị với cineol được liệt kê theo tần suất xuất hiện. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng phụ được sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng giảm dần, với phân loại như sau: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít*

gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), *rất hiếm gặp* ($\text{ADR} < 1/10000$) và *chưa rõ* (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Thường gặp: các biến chứng tiêu hóa (buồn nôn, tiêu chảy).

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (phù mắt, ngứa, khó thở, ho) và khó nuốt

Nên ngừng uống thuốc khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí

Do hoạt chất dễ được thải trừ nhanh chóng, các triệu chứng có thể giảm mạnh. Các lựa chọn để điều trị ngộ độc thuốc phụ thuộc vào mức độ và diễn biến của các triệu chứng.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc điều trị ho, cảm lạnh, long đờm

Mã ATC: R05CA13

Sinolpan® forte 200mg là thuốc chống viêm và long đờm hỗ trợ điều trị trong các bệnh viêm đường hô hấp. Cineol được phân lập là thành phần chính từ tinh dầu khuynh diệp. Nó thúc đẩy sự long đờm, vận tiết, sung huyết và gây tê cục bộ. Các tác dụng kháng khuẩn đã được chứng minh, trong các thử nghiệm *in vitro*, chống lại phổ rộng vi khuẩn Gram (+) và Gram (-) và chống nấm; hoạt tính chống virus cũng được thể hiện trong các thử nghiệm *in vitro*.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, cineol làm tăng bài tiết chất nhầy được thể hiện ở liều điều trị. Tác dụng long đờm này được đi kèm với ảnh hưởng tích cực lên các thông số chủ quan như sự khạc đờm và khó thở. Ngoài ra, sự co thắt yếu gây ra bởi cineol cũng được mô tả. Ức chế sự sản xuất bạch cầu đơn nhân B4 và các chất trung gian gây viêm khác như TNF- α và IL-1 β đã được chứng minh trong các nghiên cứu *in vitro*. Giảm sự tăng phản ứng phế quản.

In vitro đã chứng minh hiệu quả chống viêm có liên quan với các kết quả lâm sàng từ 6 thử nghiệm lâm sàng mù đôi sử dụng cineol (liều 3 x 200mg/ngày).

Sau 4 ngày điều trị viêm phế quản cấp, bệnh nhân cho thấy các cải thiện đáng kể về tổng điểm số viêm phế quản so với giả dược ($p=0,0383$) và sự giảm đáng kể cơn ho hàng ngày so với ban đầu ($p=0,0001$).

Trong hai thử nghiệm lâm sàng trên viêm xoang cấp tính, sự giảm các triệu chứng (đau đầu, sự nhạy cảm các điểm áp lực dây thần kinh sinh ba, suy giảm sức khỏe nói chung, tắc nghẽn mũi, sổ mũi) dẫn tới sự cải thiện nhanh chóng và đáng kể các triệu chứng viêm xoang cấp tính chỉ sau 4 ngày điều trị so với nhóm giả dược ($p < 0,0001$) và khi so sánh với dạng phối hợp của 5 thành phần dược liệu ($p < 0,0001$).

Uống thêm cineol trong 12 tuần như một loại thuốc cơ bản ở bệnh nhân hen phế quản giúp giảm từ từ và đáng kể nhu cầu dùng corticosteroid. Giảm 36% liều dùng hàng ngày prednisolon ở nhóm dùng thuốc (khoảng 2,5-10 mg; trung bình 3,75 mg) so với chỉ giảm 7% (2,5-5mg; 0,91mg) ở nhóm giả dược ($p=0,006$).

Trong một nghiên cứu lâm sàng mù đôi khác cho thấy sự cải thiện đáng kể về FEV1 ($p=0,0398$), các triệu chứng hen suyễn ($p=0,0325$) và chất lượng cuộc sống ($p=0,0475$) so với nhóm giả dược. Điều trị bổ sung 6 tháng với cineol ở bệnh nhân COPD với liệu pháp cơ bản ổn định cho thấy sự cải thiện đáng kể về tần suất, khoảng thời gian và mức độ nghiêm trọng của các đợt bệnh so với nhóm giả dược ($p=0,012$).

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trên thỏ, cineol chuyển hóa thành 2- và 3-hydroxycineol glucuromid. Ở người, 2 α -hydroxy-1,8 cineol và 3 α hydroxyl-1,8-cineol được tìm thấy trong nước tiểu là chất chuyển hóa. Không có dữ liệu cho thấy hoạt tính sinh học của các chất chuyển hóa. Cineol được hấp thu từ đường tiêu hóa. Cineol được thải trừ một phần theo không khí hô hấp qua phổi và một phần qua thận sau khi chuyển hóa qua gan. Ở động vật gặm nhấm, liều cao gây cảm ứng enzym microsom.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 21 viên nang mềm, hộp 2 vỉ x 25 viên nang mềm.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

18. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT BÁN THÀNH PHẨM CALENT GERMANY EBERBACH GMBH

Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, CHLB Đức.

19. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ ĐÓNG GÓI KLOCKE VERPACKUNGS-SERVICE GMBH

Max-Becker-Str.6, 76356 Weingarten, CHLB Đức.

20. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ CHỊU TRÁCH NHIỆM XUẤT XƯỞNG LÔ ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG

Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, CHLB Đức.

21. DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM & THƯƠNG MẠI SOHACO

Số 5 Láng Hạ, phường Thành Công, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

