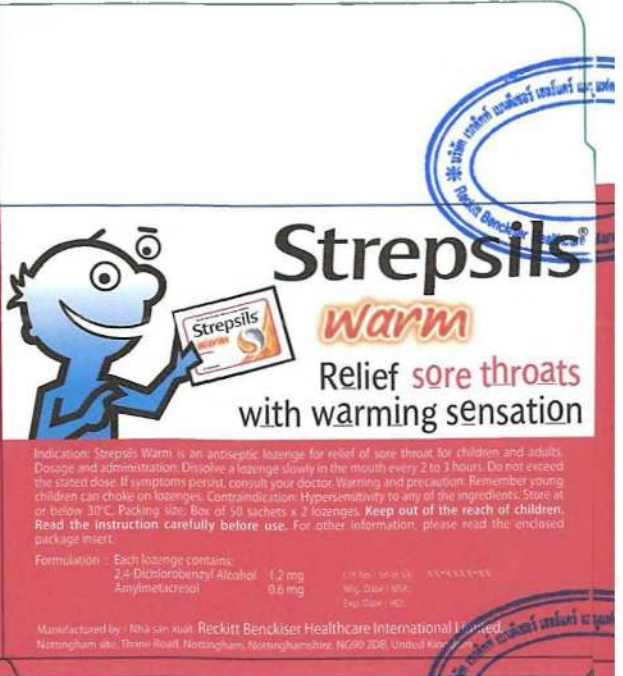
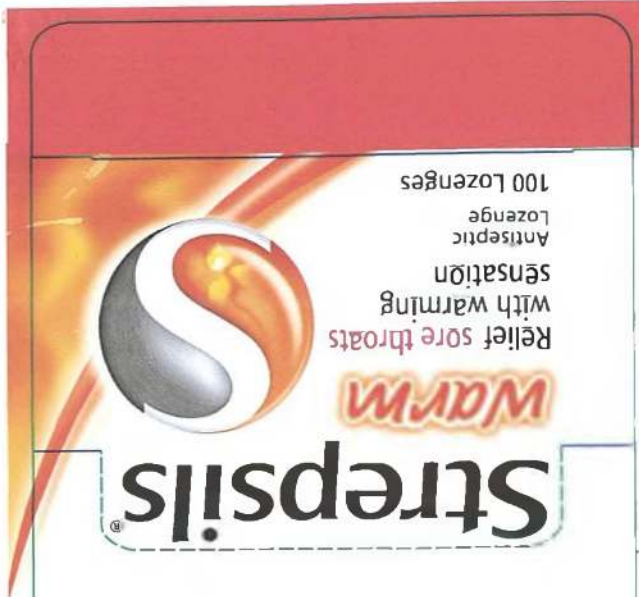


104/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: M. 4. 2013





Relief sore throats with warming sensation

Strepsils®

Warm


sensation



Antiseptic Lozenge

100 Lozenges

Handwritten signature



Strepsils®

Warm

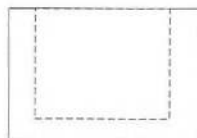
Relief sore throats with warming sensation

VN Reg. No.: SDK/ 11-000000

Chỉ định: Strepsils Warm là viên ngậm kháng khuẩn để làm giảm đau họng dùng cho trẻ em từ ngoài 6 tuổi. Dùng bằng cách nhúng. Ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng cách khoảng 2 đến 3 giờ. Không dùng quá liều đã chỉ định. Nếu các triệu chứng kéo dài, hãy ý kiến bác sĩ. Cách bào và thụt trong. Phải rửa tay sạch sẽ để tránh lây do viên ngậm. Dùng chỉ định: Quá nhạy với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Báo quĩn dị ứng đã không quá 30°C. Chỉ sử dụng trong vòng 56 ngày kể từ ngày ngậm. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Thành phần: Mỗi viên ngậm chứa: 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg, Amylbetacresolol 0,6 mg.

Respacked by: Nhà đóng gói Recotti (Sankien Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd. 65 Moo 12, Latkrabang-Bangkok Road, Bangkok, Samprakarn 10540, Thailand).
 Importer: Nhà nhập khẩu: VIMECINEX BINH DUONG
 Số 18 L1-2 WSP B, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh.



104/81



Chỉ định: Strepisils Warm là viên ngậm kháng khuẩn để làm giảm đau họng cho trẻ em và người lớn.
Strepisils Warm is an antiseptic lozenges for relief of sore throat for children and adults.

Liều lượng và cách dùng: Ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng cách khoảng 2 đến 3 giờ. Không dùng quá liều đã chỉ định. Nếu các triệu chứng kéo dài, hỏi ý kiến bác sĩ. Cảnh báo và thận trọng: Phải nhai là trẻ nhỏ có thể bị nghẹt thở do viên ngậm. Chống chỉ định: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 8 viên ngậm. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Dosage and administration: Dissolve a lozenge slowly in the mouth every 2 to 3 hours. Do not exceed the stated dose. If symptoms persist, consult your doctor. **Warning and precaution:** Remember young children can choke on lozenges. **Contraindication:** Hypersensitivity to any of the ingredients. Store at or below 30°C. **Packing size:** Box of 2 blisters x 8 lozenges. **Keep out of the reach of children. Read the instruction carefully before use.** For other information, please read the enclosed package insert.

Each lozenge contains / Mỗi viên ngậm chứa:
 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg
 Amylmetacresol 0,6 mg



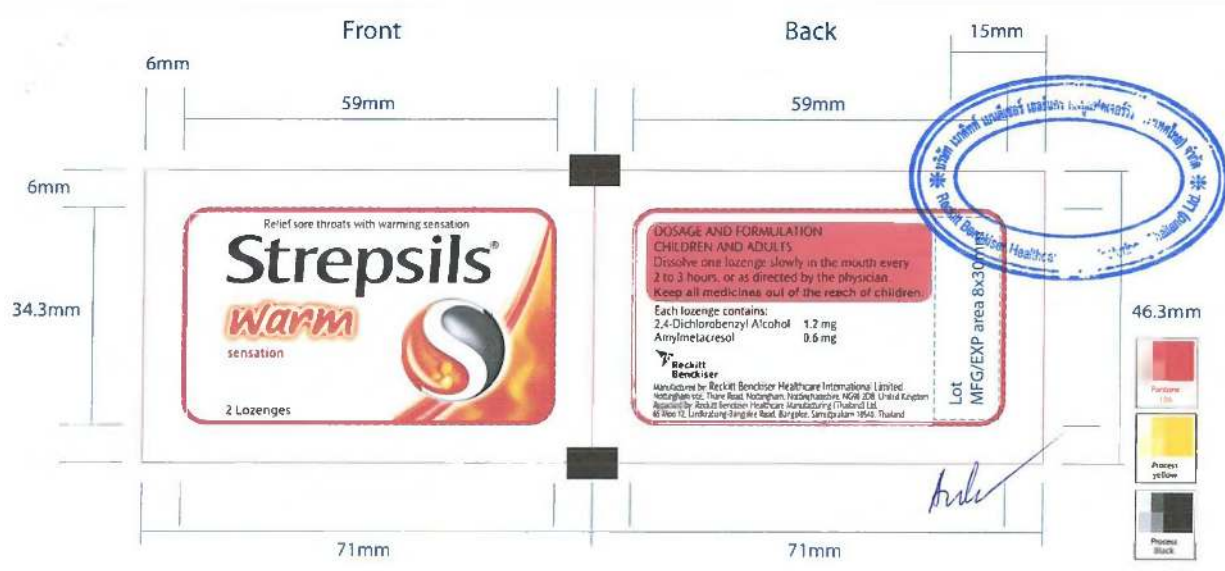
Manufactured by: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom
 Sản xuất bởi:
 Repacked by: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand.
 Nhà đóng gói:
 Imported by: VIMEDIEX BÌNH DƯƠNG
 Nhà nhập khẩu: 56/18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Đức, Một, tỉnh Bình Dương.

VN Reg. No./ SDK: XX-XXXX-XX

www.strepisils.com

Lot no. / Số lô SX:
 Mfg. Care / NSX:
 Exp. Date / H.C:





100% ORIGINAL

Strepsils[®] Warm

Each lozenge contains:
2.4 Dichlorobenzyl Alcohol 1.2 mg
Amphenicol 0.6 mg

Respectfully by: **Strepsils[®] Warm**

Manufactured by: **Strepsils[®] Warm**

LOT

75mm

106mm

EXP

Handwritten signature

Seal: 100% ORIGINAL

Strepsils® Warm

Thành phần

Mỗi viên ngậm chứa:

Hoạt chất: 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg, Amylmetacresol 0,6 mg.

Tá dược: Acid Tartaric, Anthocyanins (E163), Fruity Plum Flavour, Soothing Cream Flavour, Warm Sensation Flavour, Warm Ginger Spice Flavour, Medium chain triglyceride, Liquid sucrose, Liquid glucose.

Dạng bào chế

Viên ngậm.

Chỉ định

Strepsils Warm là viên ngậm kháng khuẩn để làm giảm triệu chứng của viêm họng.

Liều lượng và cách dùng

Dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em (trên 6 tuổi): ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng cách khoảng 2 đến 3 giờ, sử dụng tối đa 12 viên trong 24 giờ.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều đối với nhóm tuổi này.

Không thích hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra, hỏi ý kiến bác sĩ.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase thì không nên dùng thuốc này.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Độ an toàn của viên ngậm Strepsils đối với phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập đầy đủ, nhưng tiên đoán là không gây nguy hiểm. Tuy nhiên, cũng như đối với các thuốc khác, cần thận trọng sử dụng trong khi có thai và cho con bú.

Tác động khi lái xe và sử dụng máy móc

Không có ảnh hưởng nào được ghi nhận.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác

Không có dấu hiệu lâm sàng của tương tác nào được ghi nhận.

Tác dụng không mong muốn

Chưa ghi nhận tác dụng phụ hoặc phản ứng có hại nào. Trong trường hợp hiếm, đã gặp các rối loạn như "tiêu chảy và khó chịu ở dạ dày", "viên ngậm làm đau lưỡi" v.v.. mặc dù chúng không theo một dạng đặc trưng nào. Các triệu chứng của hiện tượng này đã được nhận biết khi xảy ra ở một tỷ lệ bệnh nhân dưới dạng phản ứng giả

Anh



được sau khi dùng viên lactose (Beecher, J Am Assn 1995, 159, 1602, Wolf và Pinsky, J Am Med Assn, 1954, 155, 339).

Phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra.

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

Quá liều

Triệu chứng của quá liều chỉ liên quan đến các khó chịu ở đường tiêu hóa.

Điều trị: điều trị triệu chứng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Đề thuốc xa tầm tay của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 8 viên ngậm

Hộp 50 gói x 2 viên ngậm

Nhà sản xuất

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG902DB, United Kingdom

Nhà đóng gói

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.

65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540 Thailand

Hiệu chỉnh: Tháng 10, 2011

Anh



MẪU 3/ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

(PIL)

1. Tên sản phẩm
Strepsils® Warm

2. Mô tả sản phẩm
Viên ngậm màu đỏ đến tím, có vị ẩm đặc trưng của mận (plum) và gừng (ginger), hai mặt có dập biểu tượng của nhãn hiệu.

3. Thành phần của thuốc

Mỗi viên ngậm chứa:

Hoạt chất: 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol (Dybenal) 1,2 mg,
Amylmetacresol 0,6 mg.

Tá dược: Tartaric acid, Anthocyanins (E163), Fruity Plum Flavour, Soothing Cream, Flavour, Warm Sensation Flavour, Warm Ginger Spice Flavour, Medium chain triglyceride, Liquid sucrose, Liquid glucose

4. Hàm lượng của thuốc

2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg, Amylmetacresol 0,6 mg.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Strepsils® Warm có chứa hai hoạt chất có tính kháng khuẩn sử dụng trong điều trị đau họng. Hai hoạt chất này làm giảm triệu chứng của viêm họng cho cả trẻ em và người lớn. Hai hoạt chất này là chất kháng khuẩn nhẹ, diệt vi khuẩn có liên quan đến viêm họng.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em (trên 6 tuổi): ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng cách khoảng 2 đến 3 giờ, sử dụng tối đa 12 viên trong 24 giờ.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều đối với nhóm tuổi này



Không thích hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này

Không dùng thuốc này nếu bạn dị ứng với 2,4-Dichlorobenzyl alcohol, Amylmetacresol, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

8. Tác dụng không mong muốn

Chưa ghi nhận tác dụng phụ hoặc phản ứng có hại nào. Trong trường hợp dùng nhiều hơn lượng cần dùng, có thể gặp khó chịu ở dạ dày, tiêu chảy, đau lưỡi. Tuy nhiên, những triệu chứng này được nhận biết đã xảy ra ở một tỷ lệ bệnh nhân dưới dạng phản ứng giả dược sau khi dùng viên lactose.

Phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác chưa được biết.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu quên uống thuốc, không uống gấp đôi liều thuốc để thay cho liều thuốc đã quên. Tiếp tục uống thuốc như bình thường.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng của quá liều chỉ liên quan đến các khó chịu ở đường tiêu hóa.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Điều trị triệu chứng.

14. Tên nhà sản xuất/ nhà nhập khẩu/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



Nhà sản xuất

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Nottingham Site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG902DB, United Kingdom

Nhà đóng gói

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.

65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540
Thailand

Nhà nhập khẩu:

Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited (GB)

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, England

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thuốc này không được khuyến dùng trong trường hợp nghi ngờ có thai, có thai hoặc cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ, dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Phải nhớ là trẻ nhỏ có thể bị nghẹt thở do viên ngậm.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu

- Triệu chứng kéo dài hơn 3 ngày hoặc có bất kỳ bất thường nào xảy ra.
- Đang uống thuốc khác hoặc đã uống thuốc khác gần đây, bao gồm cả thuốc uống không cần toa của bác sĩ.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân

Tháng 10, 2011



HỒ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

