

Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

1. Tên thuốc:

^{Rx} **BỔ PHẾ TW3 CHỈ KHÁI LỘ**

2. Các câu khuyến cáo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Tính cho 1 chai 125 ml

Bách bộ (<i>Radix Stemonae tuberosae</i>)	6,25 g
Tỳ bà diệp (<i>Folium Eriobotryae</i>)	3,25 g
Cát cánh (<i>Radix Platycodi grandiflori</i>)	2,008 g
Bán hạ (<i>Rhizoma Pinelliae</i>)	1,875 g
Tang bạch bì (<i>Cortex Mori albae radices</i>)	1,875 g
Bạc hà (<i>Herba Menthae</i>)	1,666 g
Mơ muối (<i>Fructus Armeniacae praeparatus</i>)	1,406 g
Thiên môn đông (<i>Radix Asparagi cochinchinensis</i>)	1,208 g
Bạch linh (<i>Poria</i>)	0,9 g
Ma hoàng (<i>Herba Ephedrae</i>)	0,656 g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	0,591 g
Phèn chua (<i>Nhôm Kali sulfat dodecahydrat</i>)	0,208 g
Tinh dầu Bạc hà (<i>Oleum Menthae arvensis</i>)	0,05 g
Tá dược: Đường trắng, Methylparaben, Propylparaben, Ethanol 96%, nước tinh khiết.....	vđ 125 ml.

4. Mô tả sản phẩm: Chất lỏng sánh màu nâu, vị ngọt hơi đắng, thơm mùi bạc hà.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 125 ml. Hộp 3 vỉ x 5 ống 7,5ml. Hộp 4 vỉ x 5 ống 7,5ml.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì? Ho cảm, ho gió, ho khan, viêm họng, viêm phế quản.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng? Ngày uống 3 lần.

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 15 – 20 ml/lần.

- Trẻ em:

• Từ 3-6 tuổi: 5 – 7,5 ml/lần.

• Trên 6 – 10 tuổi: 10- 15 ml/lần.

Đợt dùng từ 7-10 ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

- Người đái tháo đường, phụ nữ có thai, người suy tim, dương hư, tự ra mồ hôi.

- Trẻ em dưới 3 tuổi, trẻ có tiền sử động kinh, co giật do sốt cao.

9. Tác dụng không mong muốn: Chưa có tài liệu báo cáo.

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

Chưa có tài liệu báo cáo.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không nên dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Khi một lần quên không dùng thuốc thì nên dùng liều đó ngay khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm uống liều kế tiếp thì bạn nên bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng theo liệu trình bình thường.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Chưa có dữ liệu.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Chưa có dữ liệu.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

15.1 Thận trọng chung: Chưa có tài liệu báo cáo.

15.2. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không dùng được cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Dùng được cho phụ nữ cho con bú.

15.3. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Không ảnh hưởng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi có dấu hiệu bất thường thì liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn: TCCS/15 - 14 - 031- Z3

19. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351- Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

Điện thoại: (0225)3747507/Fax: (0225)3823125

20. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

GMP-WHO

1. Tên thuốc:

^{Rx} **BỔ PHẾ TW3 CHỈ KHÁI LỘ**

2. Thành phần: Tính cho 1 chai 125 ml

Bách bộ (<i>Radix Stemonae tuberosae</i>)	6,25 g
Tỳ bà diệp (<i>Folium Eriobotryae</i>)	3,25 g
Cát cánh (<i>Radix Platycodi grandiflori</i>)	2,008 g
Bán hạ (<i>Rhizoma Pinelliae</i>)	1,875 g
Tang bạch bì (<i>Cortex Mori albae radices</i>)	1,875 g
Bạc hà (<i>Herba Menthae</i>)	1,666 g
Mơ muối (<i>Fructus Armeniacae praeparatus</i>)	1,406 g
Thiên môn đông (<i>Radix Asparagi cochinchinensis</i>).....	1,208 g
Bạch linh (<i>Poria</i>).....	0,9 g
Ma hoàng (<i>Herba Ephedrae</i>)	0,656 g
Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>)	0,591 g
Phèn chua (<i>Nhôm Kali sulfat dodecahydrat</i>)	0,208 g
Tinh dầu Bạc hà (<i>Oleum Menthae arvensis</i>).....	0,05 g
Tá dược: Đường trắng, Methylparaben, Propylparaben, Ethanol 96%, nước tinh khiết.....	vỡ 125 ml

3. Dạng bào chế: Siro

4. Đặc tính dược lực học, dược động học

4.1. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N/A

4.2. Đặc tính dược động học: Chưa có nghiên cứu.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 125 ml. Hộp 3 vỉ x 5 ống 7,5ml. Hộp 4 vỉ x 5 ống 7,5ml.

6. Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định

6.1 Chỉ định: Chữa ho, tiêu đờm. Chuyên trị ho cảm, ho gió, ho khan, viêm họng, viêm phế quản.

6.2. Liều lượng và cách dùng: Ngày uống 3 lần

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 15 – 20 ml/lần.

- Trẻ em:

- Từ 3-6 tuổi: 5 – 7,5 ml/lần.
- Trên 6 – 10 tuổi: 10- 15 ml/lần.

Đợt dùng từ 7-10 ngày.

6.3. Chống chỉ định:

6.3. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Người đái tháo đường, phụ nữ có thai, người suy tim, dương hư, tự ra mồ hôi.
- Trẻ em dưới 3 tuổi, trẻ có tiền sử động kinh, co giật do sốt cao.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

7.1. Thận trọng chung: Chưa có nghiên cứu.

7.2. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không dùng được cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú

Dùng được cho phụ nữ cho con bú.

7.3. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Không ảnh hưởng.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa có tài liệu báo cáo.

9. Tác dụng không mong muốn: Chưa có tài liệu báo cáo

10. Quá liều và xử trí: Chưa có dữ liệu

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Chưa có tài liệu báo cáo

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc.

12.1. Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

12.2. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tiêu chuẩn: TCCS/15 - 14 - 031 - Z3

14. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351- Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

Điện thoại: (0225)3747507/Fax: (0225)3823125

15. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: