

137 - W - 26338-17 MTV-51226

HỘI Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/02/2017

MASSOFT
Sirô Ho

**CAOKHÔ LÁ
HƯƠNG XUÂN**
*Hederae heliis folii
extractum siccum 700 mg*

**TIÊU ĐÊM, CHỐNG CO THẮT,
GIẢM HO**



MASSOFT
Sirô Ho

THÀNH PHẦN: Cho 100 ml sirô chứa
Cao khô lá Thường xuân
(*Hederae heliis folii extractum siccum*)..... 700 mg
chất bảo vệ ethanol 30% theo tỷ lệ [5-7,5:1]
Liều dùng..... 10 ml/100 ml

Chỉ định:
- Hỗ trợ điều trị viêm đường hô hấp cấp tính nhẹ hạ.
- Điều trị triệu chứng ho có đờm trong bệnh viêm phế
quản mạn tính.
**Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông
tin khác:**
Xin hít bằng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCS

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Lắc chai kỹ trước khi dùng

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Địa chỉ: 358 Đường Giải Phóng, Phường Liên, Thành Xuân, Hà Nội
Số fax: 358 Đường Giải Phóng, Phường Liên, Thành Xuân, Hà Nội

MASSOFT
Cough Syrup

**DRIED IVY LEAF
EXTRACT**
*Hederae heliis folii
extractum siccum 700 mg*

**MUCOLYTIC, SPASMOLYTIC,
COUGH-RELIEVING**



MASSOFT
Cough Syrup

Composition: Each 100 ml sirô contains
Dried ivy leaf extract
(*Hederae heliis folii extractum siccum*)..... 700 mg
by ethanol 30% [5-7,5:1]
Excipients..... q.s.f 100 ml

Indications:
- Acute catarrh (inflammation) of the respiratory tract
accompanied by coughing
- Symptomatic treatment of chronic inflammatory
bronchial disorder.

**Contra-indication, administration, dosage and
other information:** See enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry place, protect from light,
below 30°C

Specifications: Manufacturer's
SDM/Reg.No: _____

Keep out of reach of children.
Carefully read the direction before use.
Shake well before use

Số SX/Lot: _____
Ngày SX/Mỹ date: _____
HĐH/Exp.date: _____

LO 100 ML

MASSOFT
Sirô Ho - Cough Syrup

CAOKHÔ LÁ HƯƠNG XUÂN
*Hederae heliis folii
extractum siccum 700 mg*

TIÊU ĐÊM, CHỐNG CO THẮT, GIẢM HO



Thành phần: Cho 100 ml sirô chứa
Cao khô lá Thường xuân
(*Hederae heliis folii extractum siccum*)..... 700 mg
chất bảo vệ ethanol 30% theo tỷ lệ [5-7,5:1]
Liều dùng..... 10 ml/100 ml

Chỉ định:
- Hỗ trợ điều trị viêm đường hô hấp cấp tính nhẹ hạ.
- Điều trị triệu chứng ho có đờm trong bệnh viêm phế
quản mạn tính.
Liều dùng và cách dùng:
* Liều dùng:
- Trẻ từ 2 - 4 tuổi dùng 2,5 ml lần 4 x 2 lần/ngày
- Trẻ từ 4 - 6 tuổi dùng 2,5 - 5 ml lần 4 x 2 lần/ngày
- Trẻ trên 6 tuổi và người lớn:
dùng 5 - 7,5 ml lần 4 x 2 lần/ngày
- Trước khi dùng nên hít thuốc thông khí trước 3
ngày, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ
* Cách dùng: Chỉ dùng theo đường uống, lắc chai kỹ
trước mỗi lần sử dụng.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin hít bằng dẫn sử dụng trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCS
SDM/Reg.No: _____

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Lắc chai kỹ trước khi dùng

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Địa chỉ: 358 Đường Giải Phóng, Phường Liên, Thành Xuân, Hà Nội
Số fax: 358 Đường Giải Phóng, Phường Liên, Thành Xuân, Hà Nội

MASSOFT
Ngày SX/Mỹ date: _____
HĐH/Exp.date: _____

Hà Nội, ngày 7 tháng 7 năm 2017


CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC TRUNG ƯƠNG
MEDIPLANTEX
 PHƯỜNG KHUÂN - TP HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Bích Ngọc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Tên thuốc

Massoft

Thành phần cấu tạo

Trong 100 ml có chứa 700 mg Cao khô lá thường xuân (*Hederae heliis folii extractum siccum*)

Tỷ lệ chiết: (5 – 7,5) : 1

Dung môi chiết: ethanol 30%

Tá dược: Kali sorbat, acid citric monohydrat, gôm xanthan, hương dâu, dung dịch sorbitol 70%, nước tinh khiết vừa đủ 100 ml

Dạng bào chế

Siro

Tác dụng

Cao lá thường xuân có tác dụng hóa lỏng dịch đờm ứ đọng trong phế quản, làm giảm co thắt phế quản, từ đó ngăn chặn các yếu tố kích ứng đường hô hấp, giảm ho

Chỉ định

Hỗ trợ điều trị viêm đường hô hấp cấp kèm theo ho

Điều trị triệu chứng ho có đờm trong bệnh viêm phế quản mạn tính

Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: uống 2,5 ml/lần x 2 lần/ngày

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: uống 2,5 – 5 ml/lần x 2 – 3 lần/ngày

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 7,5 ml/lần x 2 – 3 lần/ngày

Nếu các triệu chứng xấu đi hoặc không cải thiện sau 7 ngày, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ. Không nên dùng thuốc quá 2 tuần

Cách dùng

Chỉ dùng đường uống

Lắc chai kỹ trước mỗi lần sử dụng

Chống chỉ định

Mẫn cảm với lá thường xuân hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Trẻ em dưới 2 tuổi

Thận trọng khi dùng thuốc

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Không dùng quá liều quy định

Không nên sử dụng đồng thời với các thuốc chống ho như codein hoặc dextromethorphan nếu không có chỉ dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ



Thận trọng với bệnh nhân bị viêm dạ dày hoặc loét dạ dày

Nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu :

- Khó thở, sốt hoặc đờm có mùi
- Các triệu chứng xấu đi hoặc không cải thiện sau 7 ngày

Massoft chứa sorbitol, nếu bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Tính an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác định, do đó không khuyến dùng sản phẩm này trong thời gian mang thai và cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được thực hiện

Tác dụng không mong muốn

Đã có báo cáo về các tác dụng không mong muốn nhưng chưa thống kê được tần số:

- Phản ứng dị ứng: nổi mề đay ban da, khó thở
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy

Nếu xảy ra tác dụng không mong muốn không được đề cập ở trên nên gặp bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn

Quá liều và cách xử trí

Biểu hiện: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và dễ bị kích động

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ

Điều kiện bảo quản

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn

Qui cách đóng gói

Hộp 1 lọ 100 ml. Lọ thủy tinh kèm cốc đong chia vạch bằng nhựa

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: 356 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

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

.../.../...



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

MASSOFT

[Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng]

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc]

Thành phần và hàm lượng của thuốc

Trong 100 ml có chứa 700 mg Cao khô lá thường xuân (*Hederae heliis folii extractum siccum*)

Tỷ lệ chiết: (5 – 7,5) : 1

Dung môi chiết: ethanol 30%

Tá dược: Kali sorbat, acid citric monohydrat, gồm xanthan, hương dâu, dung dịch sorbitol 70%, nước tinh khiết vừa đủ 100 ml

Mô tả sản phẩm

Siro thuốc dạng lỏng, sánh, màu nâu nhạt, vị ngọt, hương dâu

Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 100 ml. Lọ thủy tinh kèm cốc đong chia vạch bằng nhựa

Thuốc dùng cho bệnh gì

Hỗ trợ điều trị viêm đường hô hấp cấp kèm theo ho

Điều trị triệu chứng ho có đờm trong bệnh viêm phế quản mạn tính

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Liều dùng

Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: uống 2,5 ml/lần x 2 lần/ngày

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: uống 2,5 – 5 ml/lần x 2 – 3 lần/ngày

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 7,5 ml/lần x 2 – 3 lần/ngày

Nếu các triệu chứng xấu đi hoặc không cải thiện sau 7 ngày, bạn nên đến gặp bác sỹ hoặc dược sỹ để được tư vấn. Không nên dùng thuốc quá 2 tuần

Cách dùng

Chi dùng đường uống. Lắc chai kỹ trước mỗi lần sử dụng

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với lá thường xuân hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Trẻ em dưới 2 tuổi

Tác dụng không mong muốn

Đã có báo cáo về các tác dụng không mong muốn nhưng chưa thống kê được tần số:

- Phản ứng dị ứng: nổi mề đay ban da, khó thở
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy

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

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được thực hiện

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc

Nếu một lần quên không dùng thuốc, bỏ qua liều đã quên, tiếp tục dùng liều tiếp theo vào thời gian quy định. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Đề xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Nếu bạn dùng thuốc quá liều, bạn có thể bị buồn nôn, nôn, tiêu chảy và dễ bị kích động

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nếu bạn dùng thuốc quá liều, hãy mang theo lọ thuốc của bạn đến gặp bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Không dùng quá liều quy định

Bạn nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu:

- Bạn bị viêm dạ dày (viêm niêm mạc dạ dày) hoặc loét dạ dày
- Bạn đang dùng thuốc chống ho như codein hoặc dextromethorphan
- Khó thở, sốt hoặc đờm có máu
- Các triệu chứng xấu đi hoặc không cải thiện sau 7 ngày

Nếu dược bác sĩ thông báo rằng bạn bị rối loạn dung nạp với một số loại đường, liên hệ với bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Tính an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được xác định, do đó không khuyến dùng sản phẩm này trong thời gian mang thai và cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ khi các tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này

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

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

0106
CÔNG TY
S PHÁ
TRUNG
KIỂM
TRA

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên lọ/hộp thuốc

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: 356 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội



Biểu tượng:

MEDIPLANTEX

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

.....



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

