

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

0320-----000-----0320

HỒ SƠ ĐÓNG GÓI CỦA SẢN PHẨM LOSOZYME

Hồ sơ bao gồm:

1. 01 bộ mẫu nhãn thiết kế
2. Tờ thông tin cho bệnh nhân

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



2. Nhãn hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên



10 Tab. x 10 Blis

WHO-GMP

Lysozyme

Tablets

Lysozyme Chloride: 90mg

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

COMPOSITION:

Each tablet contains:

Lysozyme Chloride.....90mg

INDICATION & DOSAGE

ADMINISTRATIONS:

Please see insert paper.

CONTRA-INDICATION &

SIDE EFFECTS:

Please see insert paper.

SPECIFICATION: Home standard

PACKAGE: 100 tablets/Box

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

Manufactured by:
KHANH HOA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
2 - 4 Street - Vinh Hoa Ward - Nha Trang city - Khanh Hoa Province

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

WHO-GMP

Lysozyme

Lysozyme Chloride: 90mg

Sản xuất bởi:
Công Ty CP Dược Phẩm Khánh Hòa

Viên nén Lysozyme Chloride 90mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa Lysozyme Chloride 90mg

CHỈ ĐỊNH/CHỐNG CHỈ ĐỊNH/LIỀU DÙNG/

CÁCH DÙNG/TÁC DỤNG PHỤ

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BAO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C



Sản xuất tại:

CTY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2 - 4 P. Vinh Hóa - TP.Nha Trang - T.Khánh Hòa

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

LYSOZYME

Viên nén tròn bao phim

THÀNH PHẦN:

Lysozym chlorid.....90 mg
Tá được.....vd..... 1 viên nén bao phim
(Tá được gồm: Avicel 135 mg, Erapac 55 mg, DST 15 mg, Povidon 15,7 mg, Magnesi stearat 3 mg, Aerosil 1,5 mg, HPMC 11,06 mg, PEG 6000 1,66 mg, Talc 2,46 mg, Titan dioxyd 0,66 mg, Ethanol 172,2 mg)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén tròn bao phim.

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

DƯỢC LỰC HỌC:

Lysozyme chlorid - một enzyme làm phân giải vách tế bào vi khuẩn. Lysozyme có tác dụng củng cố hệ thống miễn dịch ở thể dịch và ở các tế bào tại chỗ, đồng thời tham gia vào phản ứng kháng viêm do có tác động kháng histamin. Lysozyme chlorid là men mucopolysaccharidase, có đặc tính kháng khuẩn trên các vi khuẩn Gram dương và một số vi khuẩn Gram âm.

Hoạt tính kháng viêm: Lysozyme làm bất hoạt các yếu tố gây viêm trong tổ chức (protein và peptide) bằng cách tạo thành các phức hợp.

Hoạt tính kháng virus: Lysozyme là chất mang điện dương tác dụng bằng cách tạo nên phức hợp với các virus mang điện âm hoặc bảo vệ tế bào chống lại sự xâm nhập của virus.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ đỉnh của lysozyme trong huyết tương là 1700 pg/ml sau 1 giờ và giảm dần tới mức không phát hiện được sau 48 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Phối hợp kháng sinh trong điều trị nhiễm trùng.
- Bệnh Herpes zoster (bệnh Zona) và các bệnh đau đớn do nhiễm virus khác
- Rối loạn đường hô hấp

LIỀU DÙNG:

1 viên x 3 lần/ngày, sau mỗi bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử đã bị các triệu chứng dị ứng khi dùng thuốc hoặc dị ứng với lòng trắng trứng.

THẬN TRỌNG:

Bản thân và gia đình có tiền sử dị ứng như viêm da dị ứng, hen phế quản, dị ứng với thuốc hoặc thức ăn.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có tài liệu nghiên cứu đầy đủ nên cần thận trọng đối với phụ nữ mang thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng chung với kháng sinh, Lysozyme làm gia tăng hiệu quả điều trị của kháng sinh, giúp kháng sinh xâm nhập tốt vào mô.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng mẫn đỏ, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4 - P. Vĩnh Hòa - TP. Nha Trang

Nha Trang, ngày tháng năm 2011.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Lê Thuần

Mẫu 3/ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm: Viên nén bao phim LYSOZYME

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu trắng, một mặt có gạch ngang, một mặt có hình lục giác, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Thành phần của thuốc:

Lysozym clorid, Avicel (Microcrystalline cellulose), Erapac (Pregelatinized starch), DST (Sodium starch glycolat), Povidon, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC (Hydroxypropyl methyl cellulose), Polyetylen glycol (PEG 6000), Titan dioxyd, Talc, Ethanol 96%.

4. Hàm lượng của thuốc

1 viên

- Lysozym clorid.....90 mg
- Tá dượcvừa đủ.....1 viên

(Tá dược: Avicel 135 mg, Erapac 55 mg, DST 15 mg, Povidon 15,7 mg, Magnesi stearat 3 mg, Aerosil 1,5 mg, HPMC 11,06 mg, PEG 6000 1,66 mg, Talc 2,46 mg, Titan dioxyd 0,66 mg, Ethanol 172,2 mg)

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

- Phối hợp kháng sinh trong điều trị nhiễm trùng.
- Bệnh Herpes zoster (bệnh Zona) và các bệnh đau đốn do nhiễm virus khác
- Rối loạn đường hô hấp.

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

- Uống sau bữa ăn.
- Liều thông thường cho người lớn: ngày uống 3 lần, mỗi lần 1 viên.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

- Bệnh nhân có tiền sử đã bị các triệu chứng dị ứng khi dùng thuốc hoặc dị ứng với lòng trắng trứng..

8. Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng mẫn đỏ, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

9. Nên tránh dùng những thuốc gì khi đang sử dụng thuốc này ?

- Khi dùng chung với kháng sinh, Lysozyme làm gia tăng hiệu quả điều trị của kháng sinh, giúp kháng sinh xâm nhập tốt vào mô.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: uống liều tiếp theo.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng

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

- Thông tin về độc tính cấp của Lysozym clorid còn hạn chế. Tuy nhiên, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

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

- Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu ở ống tiêu hoá. Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.



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

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Biểu tượng nhà sản xuất:



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2-4, P.Vĩnh Hòa- TP Nha Trang – Tỉnh Khánh Hòa

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Bản thân và gia đình có tiền sử dị ứng như viêm da dị ứng, hen phế quản, dị ứng với thuốc hoặc thức ăn.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

- Khi cần biết thêm thông tin
- Khi xuất hiện các triệu chứng lạ
- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 15/03/2013

