



MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a/ Nhãn vỉ 10 viên:



b/ Nhãn chai 100 viên:



WHO-GMP Chai 100 viên nang

KHATERBAN

Giảm nhanh các cơn ho

Terpin hydrat	150mg
Natri benzoat	50mg
Dextromethorphan HBr	5mg

Manufactured by: KHAPHARCO PHARM. CO.

Thành phần:
 Terpin hydrat 150mg
 Natri benzoat 50mg
 Dextromethorphan HBr 5mg
 Tất được 1 viên

Tà được gồm: Tinh bột mì, Tinh bột sắn, Magnesi stearat

Chỉ định:
 Điều trị các triệu chứng ho, ho cảm, ho khan, ho có đờm.

Cách dùng - Liều dùng:
 Theo chỉ định của thầy thuốc. Liều thông thường:
 Người lớn: 1-2 viên x 3 lần/ngày.
 Trẻ em trên 5 tuổi: 1/2-1 viên x 3 lần/ngày.

Chống chỉ định; Thận trọng; Tác dụng không mong muốn: xem toa hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
SDK/Reg. No :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
 Công ty CP Dược Phẩm Khánh Hòa
 Đường 2/4 - P. Vĩnh Hòa - TP. Nha Trang - T. Khánh Hòa

SKS/ Batch No
 NSX/ Mfg.date
 HD/ Exp.date

2/ Nhân hộp trung gian:

a/ Nhân hộp 10 vỉ x 10 viên nang



WHO - GMP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Khaterban®

Công thức:
 Natri benzoat 50mg
 Terpin hydrat 150mg
 Dextromethorphan HBr 5mg



Handwritten signature

Chỉ định :
 Cách dùng - Liều dùng :
 Chống chỉ định :
 Thận trọng :
 Tác dụng không mong muốn :
 Tiêu chuẩn: TCCS :
 Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

để XÁ TÂM TAY TRẺ EM
 ĐƯỢC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại/ Manufacturer by:
 Công Ty CP Dược Phẩm Khánh Hòa
 Đường 24, P. Vinh Hoa, TP Nha Trang, T. Khánh Hòa

WHO - GMP

10 blistere x 10 capsules

Khaterban®

Công thức:
 Natri benzoat 50mg
 Terpin hydrat 150mg
 Dextromethorphan HBr 5mg



Indications :
 Dosage - Administration :
 Contraindications :
 Precautions :
 Adverse effects :
 Specifications: Manufacturer :
 Store: below 30°C, dry place, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

Số lô SX/ Batch No:
 NSX/ Mfg. date :
 HD/ Exp. date :

b/ Nhãn hộp 1chai x 100 viên:



WHO - GMP Hộp 1 chai x 100 viên nang

WHO - GMP 10 Nấm x 10 capsule

llh

Chỉ định :
Cách dùng - Liều dùng : Xin đọc
Chống chỉ định : trong tờ hướng
Thận trọng : dẫn sử dụng
Tác dụng không mong muốn :
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
SBK/ Reg. No :
Sản xuất tại/ Manufacturer by:
Công ty CP Dược phẩm Khánh Hòa
Đường 2/4, P. Vinh Hòa, T.P Nhe Trang, T. Khánh Hòa

Indications :
Dosage - Administration : Please read the
Contra-indications : enclosed
Precautions : leaflet
Adverse effects :
Specifications: Manufacturer
Store: below 30°C, dry place, protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE**
Số lô SX/ Batch No:
NSX/ Mfg.date :
HD/ Exp.date :



KHATERBAN

Viên nang

THÀNH PHẦN:

Terpin hydrat.....150 mg
 Natri benzoat.....50 mg
 Dextromethorphan hydrobromid 5 mg
 Tá dược.....vd.....1 viên nang

(Tá dược bao gồm: Tinh bột mì 70mg, Tinh bột sắn 3mg, Magnesi stearat 3mg)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang; Chai 100 viên nang.

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc Khaterban chứa ba hoạt chất:
 - Terpin hydrat: Là thuốc long đờm, cơ chế tác dụng là kích thích tế bào bài tiết của đường hô hấp, hydrat hoá dịch nhầy phế quản, giúp lông mao biểu bì mô hoạt động dễ dàng để tống đờm ra ngoài.
 - Natri benzoat: Là thuốc long đờm, cơ chế tác dụng là kích thích trực tiếp lên tuyến thanh dịch của phế quản, hydrat hoá dịch nhầy phế quản, giúp lông mao biểu bì mô hoạt động dễ dàng để tống đờm ra ngoài.
 - Dextromethorphan hydrobromid: Là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan hydrobromid được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dextromethorphan hydrobromid: được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ. Thuốc được chuyển hoá ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hoá demethyl, trong số đó dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Terpin hydrat: Thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nửa đời thải trừ của terpin là 3 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ ở thận.

Natri benzoat: được hấp thu qua đường tiêu hóa và kết hợp với Glycine trong gan để tạo thành acid Hippuric, bài tiết nhanh chóng qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng ho: ho cảm, ho khan, ho có đờm.

LIỀU DÙNG: Theo chỉ định của thầy thuốc. Liều thông thường:

- + Người lớn: 1 - 2 viên x 3 lần/ngày.
- + Trẻ em trên 5 tuổi: 1/2 - 1 viên x 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Suy hô hấp; -Ho suyễn.
- Phụ nữ có thai hoặc phụ nữ cho con bú.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

THẬN TRỌNG:

- Dùng cẩn thận đối với bệnh nhân bị suy gan.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm ho hấp.
- Thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng đồng thời thuốc Khaterban với các thuốc IMAO.
- Nên thận trọng khi phối hợp thuốc Khaterban với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương: làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.
- Nên tránh dùng đồng thời thuốc Khaterban với:
 +Quinidin vì Quinidin ức chế cytochrom P450 2D6 có thể làm giảm chuyển hoá Dextromethorphan ở gan.
 +Các thuốc dẫn chất của morphin (giảm đau, giảm ho): gây ức chế hô hấp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Liên quan tới Dextromethorphan :
 + Thường gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn.
 + Ít gặp: Nổi mề đay.
 + Hiếm gặp : ngoại ban, buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hoá.
- Liên quan tới Terpin hydrat: buồn nôn, nôn hoặc đau bụng.
- Liên quan tới Natri benzoat: có thể gây phản ứng dị ứng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ nhẹ nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhin mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mô màng, ảo giác, mất điều hoà, suy hô hấp, co giật.
- Xử trí: Điều trị hỗ trợ phục hồi hô hấp. Chỉ định Naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
ĐỂ THUỐC XA TẮM 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 - Tỉnh Khánh Hoà

llh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Nha Trang, ngày 19 tháng 3 năm 2013.
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
 TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Nhuận