

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP 2 x 12's (Trang 1/2)

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018



BOX OF 2 ALUBAGS.  
1 ALUBAG CONTAINS  
1 BUSTER X 12 LOZENGES

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên ngâm chứa:  
Benzalkonium clorid.....1 mg  
Tá dược vừa đủ.....một viên  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác. **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.  
Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,  
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

**WHO - GMP**  
SBK: .....

Số lô SX/ Lot No;  
NSX/Mfg.Date;  
HD/Exp.Date

325/1/60

A 2007

BSA  
(13)1/117





# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP 2 x 12's (Trang 2/2)



**COMPOSITION:** Each lozenge contains:  
Benzalkonium chloride..... 1 mg  
Excipients q.s..... one lozenge  
**Keep out of reach of children.**  
**Read carefully the enclosed insert before use.**

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects and other information. **See the insert.**  
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:  
**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**  
No. 27/3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,  
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

WHO-GMP

KHÔNG ĐƯỜNG



# STAR

BENKO

STAR  
BENKO



HỘP 2 TÚI NHỎM.  
MỖI TÚI CHỨA 1 VI X 12 VIÊN NGẬM

ĐIỀU TRỊ NHIỄM KHUẨN MIỆNG, HỌNG



Pharmaceuticals



A 2007

✓



# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP 5 x 12's (Trang 1/2)



## COMPOSITION:

Each lozenge contains:

Benzalkonium chloride..... 1 mg

Excipients q.s.....one lozenge

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: **See the insert.**

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:

**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**

No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,

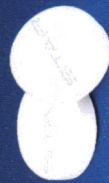
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

WHO - GMP

# STAR

BENKO

KHÔNG ĐƯỜNG



HỘP 5 TÚI NHŨM.

MỖI TÚI CHỨA 1 VI X 12 VIÊN NGẬM

ĐIỀU TRỊ NHIỄM KHUẨN MIỆNG, HỌNG



Pharmaceuticals

BO VIÊN NGẬM

# STAR

BENKO



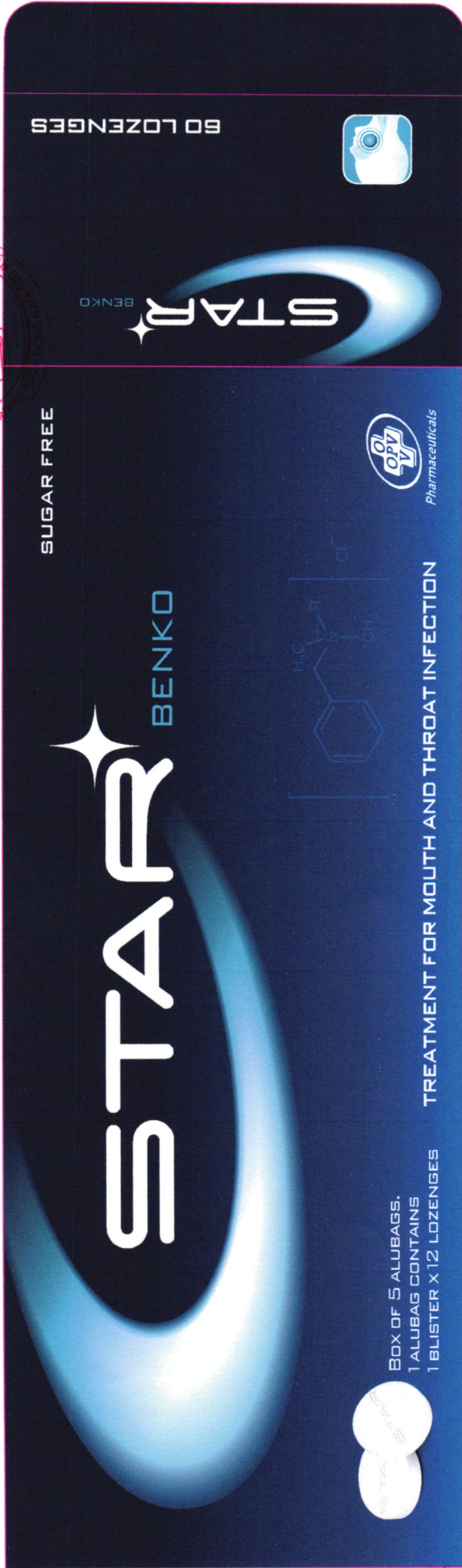
A 2007

USA



# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP 5 x 12's (Trang 2/2)



60 LOZENGES

STAR BENKO

SUGAR FREE

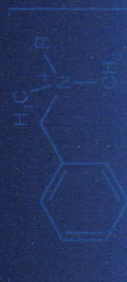


BOX OF 5 ALBAGS.  
1 ALBAG CONTAINS  
1 BLISTER X 12 LOZENGES

TREATMENT FOR MOUTH AND THROAT INFECTION



Pharmaceuticals



### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên ngậm chứa:

Benzalkonium clorid..... 1 mg

Tá dược vừa đủ..... một viên

Chi định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo,

tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,  
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

SDK: .....

Số lô SX/ Lot No;  
NSX/Mfg.Date;  
HD/Exp.Date

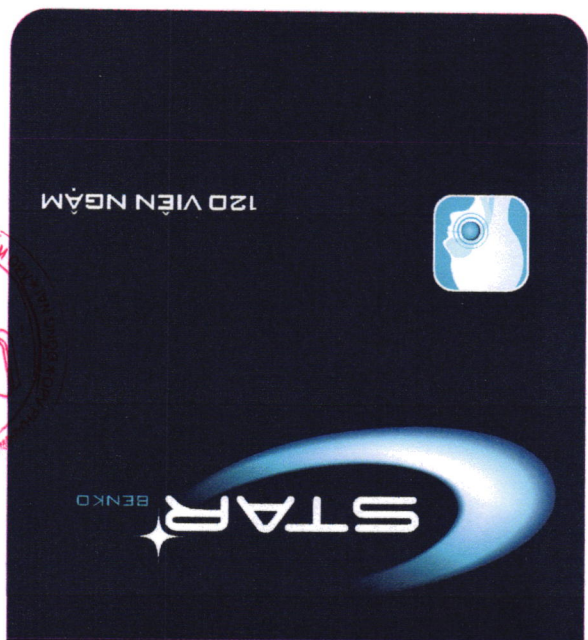
WHO - GMP

\* OPV



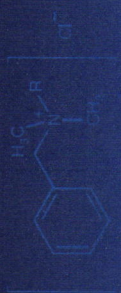


**MẪU NHÃN DỰ KIẾN**  
**NHÃN HỘP (10 x 12's) trang 1/2**



KHÔNG ĐƯỜNG

**STAR** BENKO



ĐIỀU TRỊ NHIỄM KHUẨN MIỆNG, HỌNG

HỘP 10 TÚI NHỒM.  
 MỖI TÚI CHỨA 1 VI X 12 VIÊN NGÂM



**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên ngậm chứa:  
 Benzalkonium clorid.....1 mg  
 Tá dược vừa đủ.....một viên

Chi định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
 Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,  
 Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

**WHO-GMP**

Số lô SX/ Lot No;  
 NSX/Mfg.Date;  
 HD/Exp.Date

SEK: .....

Handwritten signature



Handwritten signature



# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP (10 x 12's) trang 2/2



ALB

## COMPOSITION:

Each lozenge contains:

Benzalkonium chloride..... 1 mg  
Excipients q.s.....one lozenge

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:

**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**

No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,  
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

**WHO - GMP**

# STAR

BENKO

SUGAR FREE



BOX OF 10 ALUBAGS.  
1 ALUBAG CONTAINS  
1 BLISTER X 12 LOZENGES

TREATMENT FOR MOUTH AND THROAT INFECTION



# STAR

BENKO



120 LOZENGES



✓

MẪU NHÃN DỰ KIẾN  
ALUBAG



OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.  
WHO - GMP  
MANUFACTURED BY:



Số lô SX/ Lot No;  
HD/Exp.Date

VÍ 12 VIÊN  
BLISTER OF  
12 LOZENGES

KHÔNG ĐƯỜNG  
ĐIỀU TRỊ NIÊM KHUẨN MIỆNG, HỌNG  
SUGAR FREE  
TREATMENT FOR MOUTH AND THROAT INFECTION



Pharmaceuticals

SẢN XUẤT TẠI:  
CTCP DƯỢC PHẨM OPV  
WHO - GMP

GIỮ THUỐC TRONG TÚI NHỒM KÍN SAU MỖI LẦN SỬ DỤNG

A 9005







**STAR<sup>®</sup> BENKO**  
Benzalkonium clorid



**Đề xa tâm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

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

**PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**

**1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:** Mỗi viên nén ngậm chứa:

*Hoạt chất:* Benzalkonium clorid.....1 mg

*Tá dược:* Sorbitol, manitol 60, aspartam, hương bạc hà dạng bột, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, menthol.

**2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Viên nén, hình tròn, màu trắng, trên hai mặt viên có chữ “STAR”, cạnh và thành viên lảnh lặn.

**3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 2 túi nhôm, mỗi túi chứa 1 vi x 12 viên.
- Hộp 5 túi nhôm, mỗi túi chứa 1 vi x 12 viên.
- Hộp 10 túi nhôm, mỗi túi chứa 1 vi x 12 viên.

**4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

STAR BENKO được dùng để điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm khuẩn đường miệng họng như đau họng, viêm miệng, viêm nướu.

**5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

**Cách dùng:**

STAR BENKO dùng đường ngậm. Ngậm viên thuốc cho tan dần trong miệng.

Không nên dùng thuốc ngay trước hoặc trong bữa ăn.

**Liều dùng:**

- *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* 1 viên, mỗi 2-3 giờ. Không dùng quá 6-8 viên trong 24 giờ.
- *Trẻ em từ 10 đến 12 tuổi:* 1 viên, mỗi 3-4 giờ. Không dùng quá 6 viên trong 24 giờ.
- *Trẻ em từ 4 đến 10 tuổi:* 1 viên, mỗi 3-4 giờ. Không dùng quá 4 viên trong 24 giờ.
- *Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 4 tuổi.*

Thời gian sử dụng bình thường:

- Đau họng: 5 ngày.
- Viêm miệng hoặc viêm nướu: 7 ngày.

**6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

Không dùng STAR BENKO nếu:

- Bạn quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 4 tuổi.

h



## 7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Kích ứng tại chỗ.

- *Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người):*

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn và tiêu chảy (khi dùng liều cao hơn liều khuyến cáo).

- *Rất hiếm, (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10000 người):*

Rối loạn da và mô dưới da: Phản ứng quá mẫn như kích ứng và phát ban.

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

## 8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Không dùng cùng với sữa vì sữa làm giảm hiệu quả kháng khuẩn của benzalkonium clorid.

## 9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

## 10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

## 11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Sử dụng quá liều STAR BENKO có thể gây các triệu chứng sau: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đổ mồ hôi nhiều và rất khát nước.

## 12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng STAR BENKO quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

## 13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn kèm theo sốt, đau họng nghiêm trọng, nhức đầu hoặc nôn mửa thì bạn phải liên hệ với bác sỹ nếu tình trạng này không cải thiện sau 3 ngày.

Không sử dụng STAR BENKO vượt quá liều khuyến cáo.

**Thuốc này có chứa:**

- *Sorbitol:* Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này.
- *Aspartam:* Người bị phenylceton niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng thuốc này.

**Thời kỳ mang thai và cho con bú:** Không khuyến cáo dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai hay cho con bú do chưa có thông tin nào về sự an toàn của thuốc.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Thuốc này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

## 14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.



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

**15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



*Pharmaceuticals*

**WHO-GMP**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088

**17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

10\* CÔNG  
DU  
PV  
V  
10\* ĐÔNG

✓



## PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. DƯỢC LỰC HỌC:

*Nhóm dược lý:* Thuốc kháng khuẩn.

*Mã ATC:* R02AA16

Benzalkonium clorid là một hợp chất amoni bậc bốn có hoạt tính khử khuẩn. Nhờ khả năng khử cực màng tế bào vi khuẩn nên làm tăng tính thấm thấu của màng. Đây là chất diệt khuẩn Gram dương, Gram âm và *Candida albicans*.

### 2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các hợp chất amoni bậc bốn được hấp thu tương đối kém.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

Star Benko được dùng để điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm khuẩn đường miệng họng như đau họng, viêm miệng, viêm nướu.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

#### Cách dùng:

Dùng đường ngậm. Ngậm viên thuốc cho tan dần trong miệng.

Không nên dùng thuốc ngay trước hoặc trong bữa ăn.

#### Liều dùng:

- *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* 1 viên, mỗi 2-3 giờ. Không dùng quá 6-8 viên trong 24 giờ.

- *Trẻ em từ 10 đến 12 tuổi:* 1 viên, mỗi 3-4 giờ. Không dùng quá 6 viên trong 24 giờ.

- *Trẻ em từ 4 đến 10 tuổi:* 1 viên, mỗi 3-4 giờ. Không dùng quá 4 viên trong 24 giờ.

- *Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 4 tuổi.*

Thời gian sử dụng bình thường:

- Đau họng: 5 ngày.

- Viêm miệng hoặc viêm nướu: 7 ngày.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 4 tuổi.

### 6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Không vượt quá liều khuyến cáo.

Đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn kèm theo sốt, đau họng nghiêm trọng, nhức đầu hoặc nôn mửa thì bệnh nhân phải liên hệ với bác sỹ nếu tình trạng này không cải thiện sau 3 ngày.

Không có tác dụng phụ khi dùng thuốc theo hướng dẫn. Có thể xuất hiện tiêu chảy khi dùng liều cao hơn liều khuyến cáo.

#### Thuốc này có chứa:

- *Sorbitol:* Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

- *Aspartam:* Người bị phenylceton niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng thuốc này.

**Thời kỳ mang thai và cho con bú:** Không khuyến cáo dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai hay cho con bú do chưa có thông tin nào về sự an toàn của thuốc.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Thuốc này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

#### 7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa rõ ảnh hưởng của thuốc này đến các loại thuốc khác.

Không dùng cùng với sữa vì sữa làm giảm hiệu quả kháng khuẩn của benzalkonium clorid.

#### 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Kích ứng tại chỗ.

- *Hiếm gặp*,  $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn và tiêu chảy (khi dùng liều cao hơn liều khuyến cáo).

- *Rất hiếm gặp*,  $ADR < 1/10000$

Rối loạn da và mô dưới da: Phản ứng quá mẫn như kích ứng và phát ban.

#### 9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

*Triệu chứng:*

- Liều độc tính khi uống benzalkonium clorid là trong khoảng 1 g đến 3 g, những triệu chứng quá liều thì không chắc chắn.

- Về mặt lý thuyết những triệu chứng có thể xảy ra ở trẻ em nếu dùng ít nhất 50 viên ngậm trong một khoảng thời gian ngắn. Trong trường hợp quá liều cao, liên quan tới việc sử dụng menthol, những triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đổ nhiều mồ hôi và rất khát nước.

*Cách xử trí:*

- Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được yêu cầu.

#### 10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

**Không dùng quá liều chỉ định.**



QUỐC CỤC TRƯỞNG  
TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*