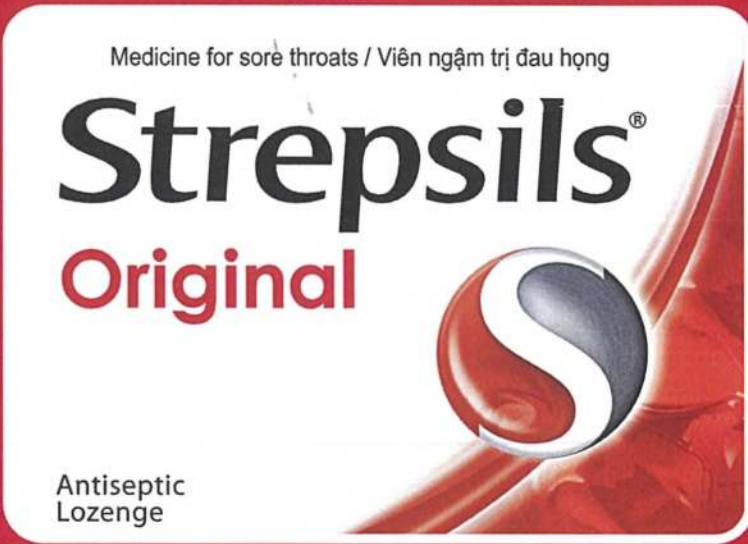


220/83

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2013



Strepsils is an antiseptic lozenge for relief of sore throat for children and adults. Dissolve a lozenge slowly in the mouth every 2 to 3 hours. Do not exceed the stated dose. If symptoms persist, consult your doctor. Remember young children can choke on lozenges. Contra-indications: Hypersensitivity to any of the ingredients. Store at room temperature (at or below 30°C). Specification: In-house. Packing size: Box of 100 sachets x 2 lozenges. **Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use.**

Formulation : Each lozenge contains:
2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1.2 mg
Amylmetacresol 0.6 mg

Lot No/ S510 SK:
Mfg. Date / NSX:
Exp. Date / HD:

Specification: In-house
Packing size: Box of 100 sachets x 2 lozenges
Manufactured by:
Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.
65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540
Thailand



200 Lozenges

TH update 16.07.13



panetone
173



panetone
138



panetone
Reflex blue



BLACK

Strepsils[®] Original

Medicine for **sore throats**

Viên ngậm trị đau họng



200 Lozenges



Strepsils Original là viên ngậm kháng khuẩn để làm giảm đau họng dùng cho trẻ em và người lớn. Liều lượng và cách dùng: Ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng cách khoảng 2 đến 3 giờ. Không dùng quá liều đã chỉ định. Nếu các triệu chứng kéo dài, hỏi ý kiến bác sĩ. Cảnh báo và thận trọng: Phải nhớ là trẻ nhỏ có thể bị nghẹt thở do viên ngậm. Chống chỉ định: Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bảo quản ở nhiệt độ phòng ($\le 30^{\circ}\text{C}$). Quy cách đóng gói: Hộp 100 gói x 2 viên ngậm. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

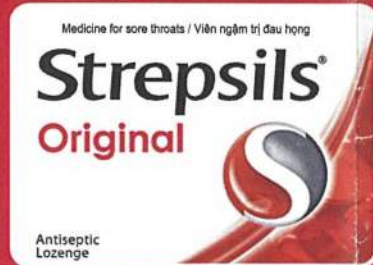
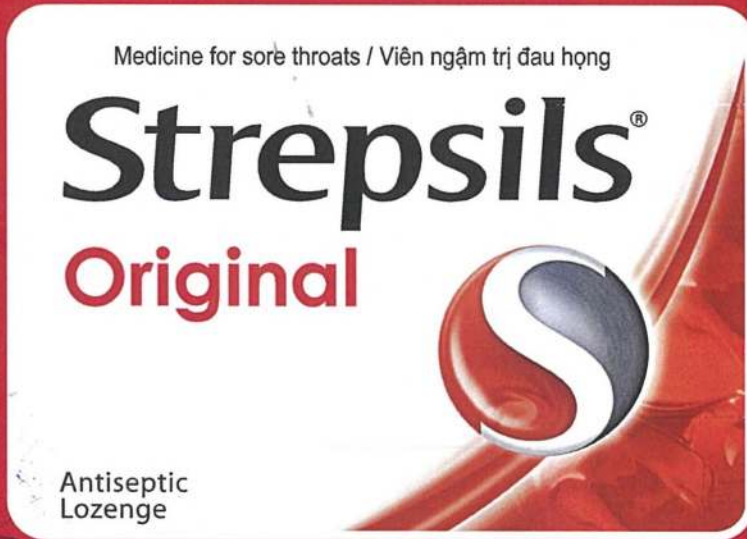
Thành phần: Mỗi viên ngậm chứa:
2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg.
Amylmetacresol 0,6 mg.

Sản xuất bởi Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd
65 Moo 12, Latkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540,
Thailand.
Nhà nhập khẩu: VAMEDIMEX BÌNH DƯƠNG
56/18 L1-2 VSP Đ. Thủ Khoa H. Thủ Đức TP. HCM Việt Nam-Singapore 2,
Thailand.





Handwritten signature or mark.



Strepsils is an antiseptic lozenge for relief of sore throat for children and adults. Dissolve a lozenge slowly in the mouth every 2 to 3 hours. Do not exceed the stated dose. If symptoms persist, consult your doctor. Remember young children can choke on lozenges. Contra-indication: Hypersensitivity to any of the ingredients. Store at room temperature (at or below 30°C). Specification: In-house. Packing size: Box of 50 sachets x 2 lozenges. **Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use.**

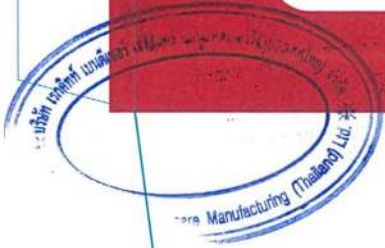
Formulation : Each lozenge contains:
2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1.2 mg
Amylmetacresol 0.6 mg

Lot No/ 5616 SK:
Mfg. Date / NSX:
Exp. Date / HD:

Specification: In-house
Packing size: Box of 50 sachets x 2 lozenges
Manufactured by:
Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.
65 Moo 12, Latkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540
Thailand

VN Reg.No. XX-XXX-XX
Myan. Reg. No.

100 Lozenges



Proposed AW of Display carton 50x2's

TH update 16.07.13



Strepsils®

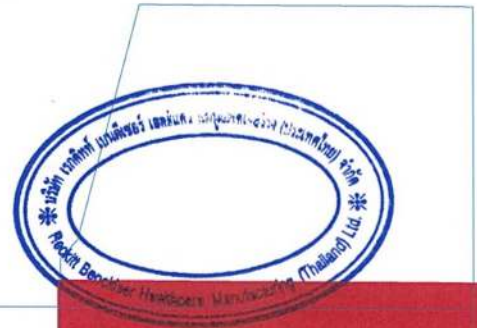
Original

Medicine for sore throats

Viên ngậm trị đau họng



100 Lozenges





速立消 Original

24 Lozenges



Original
Strepisils®

Medicine for sore throats / Viên ngậm trị đau họng

速立消 Original



Original
Strepisils®

适应症: 速立消原味能帮助解除喉咙痛。儿童及成人均宜服用。儿童及成人均宜服用。每隔二至三小时含服一粒。请依照服法。如症状持续, 请咨询医生。幼小儿童可能会被喉糖哽住, 请小心服用。禁忌症: 对任何成份敏感人士。置放室内温度(摄氏30度或以下)。包装: 盒内有两排12粒的喉糖。请存放于小孩所不能触及之处。服用前, 请阅读指示, 详情可参阅盒内单张。

Chỉ định: Strepisils Original là viên ngậm kháng khuẩn để làm giảm đau họng dùng cho trẻ em và người lớn. Liều lượng và cách dùng: Ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng cách khoảng 2 đến 3 giờ. Không dùng quá liều đã chỉ định. Nếu các triệu chứng kéo dài, hỏi ý kiến bác sĩ. Cảnh báo và thận trọng: Phải nhớ là trẻ nhỏ có thể bị nghẹt thở do viên ngậm. Chống chỉ định: Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bảo quản ở nhiệt độ phòng (≤30°C). Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 12 viên ngậm. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Indications: Strepisils Original is an antiseptic lozenge for relief of sore throat for children and adults. Dosage and administration: Dissolve a lozenge slowly in the mouth every 2 to 3 hours. Do not exceed the stated dose. If symptom persist, consult your doctor. Warnings and precautions: Remember young children can choke on lozenges. Contra-indications: Hypersensitivity to any of the ingredients. Store at room temperature (at or below 30°C). Packing size: Box of 2 blister strips x 12 lozenges. Keep out of reach of the children. Read carefully the instruction before use. For other information, please read the enclosed package insert.

Each lozenge contains / Mỗi viên ngậm chứa:
2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg
Amylmetacresol 0,6 mg



Manufactured by: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.
Sản xuất bởi: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand.

VIMEDIMEX BINH DƯƠNG
Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2,
Thủ Đức Một, tỉnh Bình Dương.

Myan. Reg. No.: R1312A0467
VN Reg. No./SDK: XX-XXXX-XX



www.strepisils.com

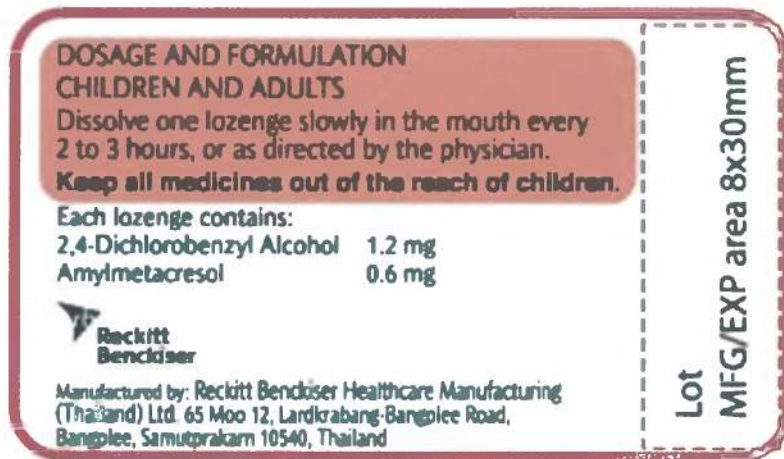
Strepisils Original

Lot no. / S lô SX:
Mfg. Date / NSX:
Exp. Date / HD:

UPDATE 16.07.13



Proposed Artwork of pouch



**DOSAGE AND FORMULATION
CHILDREN AND ADULTS**

Dissolve one lozenge slowly in the mouth every 2 to 3 hours, or as directed by the physician.

Keep all medicines out of the reach of children.

Each lozenge contains:

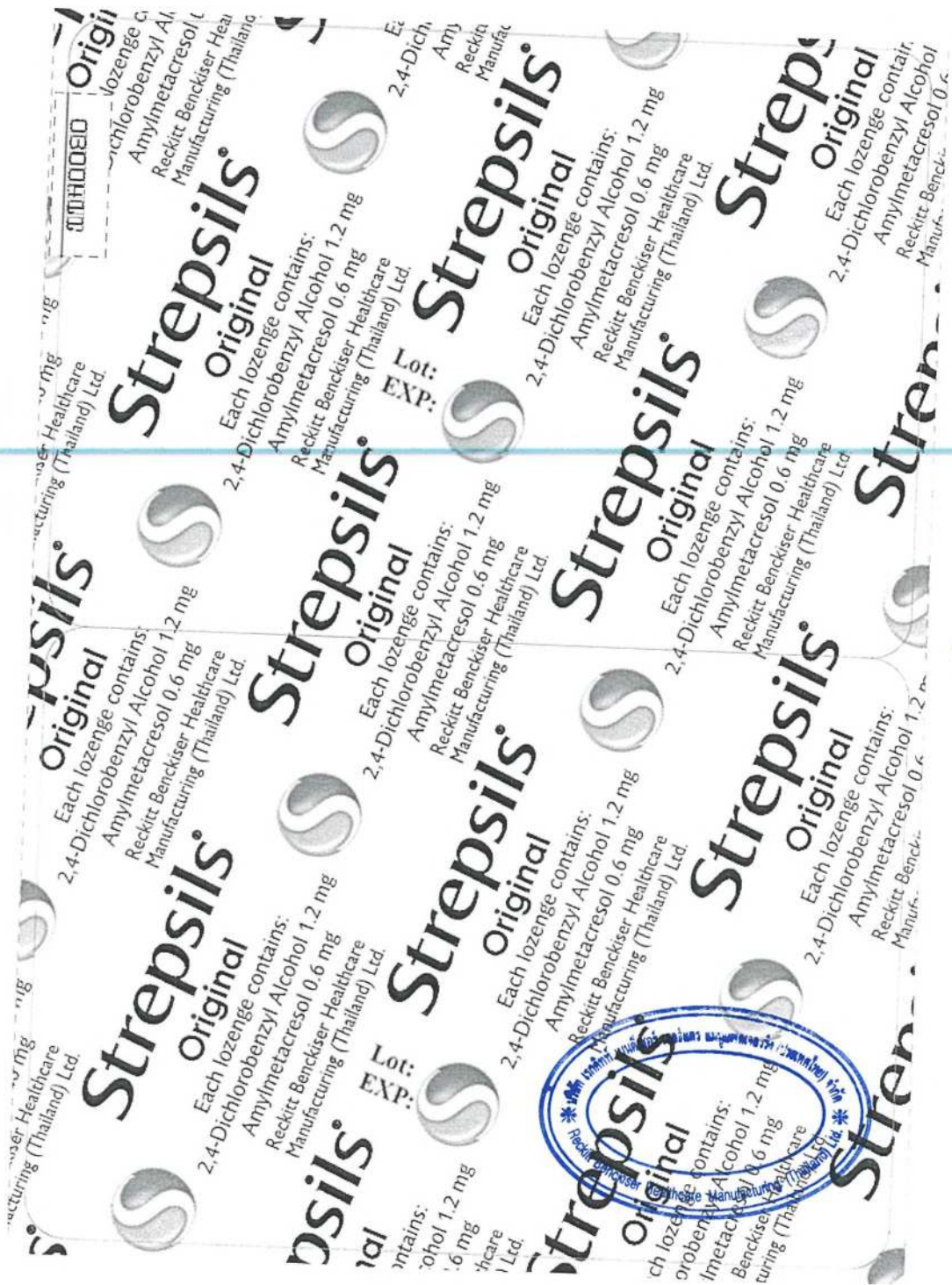
2,4-Dichlorobenzyl Alcohol	1.2 mg
Amylmetacresol	0.6 mg



Manufactured by: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd. 65 Moo 12, Ladkrabang-Bangphee Road, Bangphee, Samutprakarn 10540, Thailand

Lot
MFG/EXP area 8x30mm

Proposed Artwork of Aluminium lidding



Handwritten signature

Strepsils

Strepsils® Soothing Honey & Lemon

Thành phần

Mỗi viên ngậm chứa:

Hoạt chất: 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol (Dybenal) 1,2 mg, Amylmetacresol 0,6 mg

Tá dược: Tinh dầu bạc hà, tinh dầu chanh không terpene, acid tartaric, sucrose, glucose lỏng, mật ong, quinoline yellow.

Strepsils® Orange with Vitamin C

Thành phần

Mỗi viên ngậm chứa:

Hoạt chất: 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol (Dybenal) 1,2 mg, Amylmetacresol 0,6 mg, Vitamin C 100 mg (chứa: Acid ascorbic 33,52 mg, natri ascorbate 75,0 mg).

Tá dược: Propylene glycol, hương bloodorange, menthol tự nhiên, acid tartaric, đường tinh chế, glucose lỏng, sunset yellow FC edicol, ponceau 4R edicol.

Strepsils® Original

Thành phần

Mỗi viên ngậm chứa:

Hoạt chất: 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol (Dybenal) 1,2 mg, Amylmetacresol 0,6 mg

Tá dược: Tinh dầu anit, tinh dầu bạc hà, menthol (dưới dạng levomenthol), acid tartaric, ponceau 4R edicol, carmoisine edicol, sucrose (đường tinh chế), glucose lỏng

Strepsils® Cool

Thành phần

Mỗi viên ngậm chứa:

Hoạt chất: 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol (Dybenal) 1,2 mg, Amylmetacresol 0,6mg

Tá dược: Menthol (dưới dạng levomenthol), dầu khuynh diệp, acid tartaric, sucrose, glucose lỏng, đỏ carmine.

Dạng bào chế

Viên ngậm

Chỉ định

Strepsils chứa hai hoạt chất 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol và Amylmetacresol có tính kháng khuẩn sử dụng trong điều trị viêm họng. Viên ngậm Strepsils là viên ngậm kháng khuẩn để làm giảm đau họng dùng cho trẻ em và người lớn.

Liều lượng và cách dùng

Ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng cách khoảng 2 đến 3 giờ. Không dùng quá liều đã chỉ định. Nếu các triệu chứng kéo dài, hỏi ý kiến bác sĩ.

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Cần thận trọng và giảm liều trên bệnh nhân suy gan, suy thận để tránh khả năng xảy ra độc tính và các tác dụng không mong muốn.

Phải nhớ là trẻ nhỏ có thể bị nghẹt thở do viên ngậm.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không có thận trọng đặc biệt

Tác động khi lái xe và sử dụng máy móc

Không



Duy



Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác

Chưa được biết

Tác dụng không mong muốn

Trong trường hợp hiếm, đã gặp các rối loạn như "tiêu chảy và khó chịu ở dạ dày", "viên ngậm làm đau lưỡi" v.v.mặc dù chúng không theo một dạng đặc trưng nào. Các triệu chứng của hiện tượng này cũng được ghi nhận trên một nhóm bệnh nhân khi dùng giả dược chứa lactose. (Beecher, J Am Assn 1995, 159, 1602, Wolf và Pinsky, J Am Med Assn, 1954, 155, 339).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều

Chưa ghi nhận trường hợp quá liều nào ở người.

Để có liều chết LD₅₀ đường uống tương đương ở chuột nhắt, cần dùng trên 80 viên ngậm/kg thể trọng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ phòng ($\leq 30^{\circ}\text{C}$)

Đề thuốc xa tầm tay của trẻ em

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì

Quy cách đóng gói

Strepsils[®] Soothing Honey & Lemon

Hộp 2 vỉ x 12 viên ngậm

Hộp 24 gói x 6 viên ngậm

Hộp 50 gói x 2 viên ngậm

Hộp 100 gói x 2 viên ngậm

Strepsils[®] Orange with Vitamin C

Hộp 2 vỉ x 12 viên ngậm

Hộp 50 gói x 2 viên ngậm

Hộp 100 gói x 2 viên ngậm

Strepsils[®] Original

Hộp 2 vỉ x 12 viên ngậm

Hộp 50 gói x 2 viên ngậm

Hộp 100 gói x 2 viên ngậm

Strepsils[®] Cool

Hộp 2 vỉ x 12 viên ngậm

Hộp 2 vỉ x 8 viên ngậm

Hộp 50 gói x 2 viên ngậm

Nhà sản xuất

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.

65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee,

Samutprakarn 10540

Thailand



mg

MẪU 3/ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

(PIL)

1. Tên sản phẩm

Strepsils Original

2. Mô tả sản phẩm

Viên ngậm màu đỏ, hình tròn, hai mặt có dập biểu tượng của nhãn hiệu.

3. Thành phần của thuốc

Mỗi viên ngậm chứa:

Hoạt chất: 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol (Dybenal) 1,2 mg,

Amylmetacresol 0,6 mg.

Tá dược: Tinh dầu anit, tinh dầu bạc hà, menthol (dưới dạng levomenthol), acid tartaric, ponceau 4R edicol, carmoisine edicol, sucrose (đường tinh chế), glucose lỏng.

4. Hàm lượng của thuốc

2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1,2 mg, Amylmetacresol 0,6 mg.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Strepsils Original có chứa hai hoạt chất 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol và Amylmetacresol có tính kháng khuẩn sử dụng trong điều trị đau họng. Hai hoạt chất này làm giảm triệu chứng của viêm họng cho cả trẻ em và người lớn. Hai hoạt chất này là chất kháng khuẩn nhẹ, diệt vi khuẩn có liên quan đến viêm họng.

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

Dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em (trên 6 tuổi): ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng cách khoảng 2 đến 3 giờ, sử dụng tối đa 12 viên trong 24 giờ.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều đối với nhóm tuổi này.

Không thích hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi.



7. Khi nào không nên dùng thuốc này

Không dùng thuốc này nếu bạn dị ứng với 2,4-Dichlorobenzyl alcohol, Amylmetacresol, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

8. Tác dụng không mong muốn

Chưa ghi nhận tác dụng phụ hoặc phản ứng có hại nào. Trong trường hợp dùng nhiều hơn lượng cần dùng, có thể gặp khó chịu ở dạ dày, tiêu chảy, đau lưỡi. Tuy nhiên, những triệu chứng này được nhận biết đã xảy ra ở một tỷ lệ bệnh nhân khi dùng giả dược chứa lactose.

Phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra.

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

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác chưa được biết.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, không dùng gấp đôi liều thuốc để thay cho liều thuốc đã quên. Tiếp tục dùng thuốc như bình thường.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

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

Triệu chứng của quá liều chỉ liên quan đến các khó chịu ở đường tiêu hóa.

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

Điều trị triệu chứng.

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

Nhà sản xuất

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.
65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540
Thailand

Nhà nhập khẩu:

Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd.

65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540
Thailand

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thuốc này không được khuyên dùng trong trường hợp nghi ngờ có thai, có thai hoặc cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ, dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Cần thận trọng và giảm liều trên bệnh nhân suy gan, suy thận để tránh khả năng xảy ra độc tính và các tác dụng không mong muốn.

Phải nhớ là trẻ nhỏ có thể bị nghẹt thở do viên ngậm.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu

- Triệu chứng kéo dài hơn 3 ngày hoặc có bất kỳ bất thường nào xảy ra.
- Đang uống thuốc khác hoặc đã uống thuốc khác gần đây, bao gồm cả thuốc uống không cần toa của bác sĩ.



17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân

Tháng 10, 2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh