

02<sup>M</sup>/9985

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 6 / 2018

# SUTREME Syrup

*Pelargonium sidoides* 11% Ethanol Extract (1->8~10) · Glycerin Mixed Solution (8:2)  
1.5444 g (total phenolic compound as epicatechin 0.954 mg) / 9 mL

**Thành phần:**

Mỗi gói (9 mL sirô) có chứa:  
Hỗn hợp dịch chiết phong lữ (*Extractum Pelargonium sidoides*) 11% trong ethanol (1->8~10) và glycerin (8:2) . . . . 1,5444 g (tương đương 0,954 mg epicatechin)

**Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Hạn dùng:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

Xuất xứ: Hàn Quốc

**DNNK:**

**Rx Prescription only medicine**

# SUTREME Syrup

*Pelargonium sidoides* 11% Ethanol Extract (1->8~10) · Glycerin Mixed Solution (8:2)  
1.5444 g (total phenolic compound as epicatechin 0.954 mg) / 9 mL



Box of 30 pouches x 9 mL

**Composition:**

Each pouch (9 mL syrup) contains:  
*Pelargonium sidoides* 11% Ethanol Extract (1->8~10) · Glycerin Mixed Solution (8:2) . . . . 1.5444 g (total phenolic compound as epicatechin 0.954 mg)

**Indication, Dosage, Administration mode, Contraindication and other information:**  
Read the package leaflet enclosed.

**Shelf-life:**

36 months from the manufacturing date

**Storage conditions:**

Store in a tight container, protected from light, in a cool & dry place, below 30°C.

**Specification:**

In-house

SDK/ Reg. No. :

LSX/ Batch No. :

NSX/ Mfg. Date:

HSD/ Exp. Date:

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

Manufactured by:

**PRIME PHARM CO., LTD.**

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Republic of Korea.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY  
BEFORE USE



Rx Thuốc kê đơn

# SUTREME Syrup

Hỗn hợp dịch chiết phong lữ (*Extractum Pelargonium sidosides*) 11% trong ethanol (1->8~10) và glycerin (8:2) 1,5444 g (tương đương 0,954 mg epicatechin) / 9 mL



Gói 9 mL

Sản xuất bởi:  
**KOREA PRIME PHARM CO., LTD.**  
100, Wonsandari 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun,  
Jeollabuk-do, Hàn Quốc.



## Thành phần:

Mỗi gói (9 mL sirô) có chứa:  
Hỗn hợp dịch chiết phong lữ (*Extractum Pelargonium sidosides*) 11% trong ethanol (1->8~10) và glycerin (8:2) . . . . 1,5444 g (tương đương 0,954 mg epicatechin)

**Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Xuất xứ: Hàn Quốc

SĐK/ Reg. No. :

LSX/ Batch No. :

NSX/ Mfg. Date:

HSD/ Exp. Date:

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



**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## SUTREME Syrup

Hỗn hợp dịch chiết phong lữ (*Extractum Pelargonium sidoides*) 11%  
trong ethanol (1→8~10) và glycerin (8:2)

### Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

### Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 9 ml sirô có chứa :

Thành phần hoạt chất:

Hỗn hợp dịch chiết phong lữ (*Extractum Pelargonium sidoides*) 11% trong ethanol (1→8~10) và glycerin (8:2) 1,5444 g tương đương với dịch chiết phong lữ (*Extractum Pelargonium sidoides*) 11% trong ethanol (1→8~10) 1,2355 g

Thành phần tá dược:

Maltitol solution, d-sorbitol solution, betadex, citric acid hydrate, potassium sorbate, cherry flavor, strawberry flavor 6228-C, nước tinh khiết.

### Dạng bào chế: Sirô.

Sirô màu vàng nâu hoặc nâu nhạt, vị ngọt, hương anh đào đựng trong gói nhôm.

### Chỉ định:

- Viêm phế quản cấp tính.

### Liều dùng, cách dùng:

Uống thuốc 30 phút trước bữa ăn.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 3 lần mỗi ngày, mỗi lần dùng 6 ~ 9 ml.
- Trẻ em từ 6 tới 12 tuổi: 3 lần mỗi ngày, mỗi lần dùng 3 ~ 6 ml.
- Trẻ em từ 1 tới 6 tuổi: 3 lần mỗi ngày, mỗi lần dùng 1,5 ~ 3 ml.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 1 tuổi.

Nên tiếp tục dùng thuốc vài ngày sau khi các triệu chứng thuyên giảm. Thời gian điều trị không được vượt quá 3 tuần.

### Chống chỉ định:

Không dùng thuốc này trong các trường hợp sau đây:

- Phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú,
- Bệnh nhân có khuynh hướng chảy máu và bệnh nhân dùng thuốc ức chế đông máu,
- Bệnh nhân bị bệnh gan nặng và bệnh nhân bị bệnh thận,
- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ngưng dùng thuốc này ngay lập tức nếu có các triệu chứng tổn thương gan (vàng da, nước tiểu



màu đậm, đau vùng bụng trên nghiêm trọng, chán ăn) được thể hiện.

Tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức nếu sốt tiếp tục trong một vài ngày hoặc có các triệu chứng khó thở, đờm máu,... hoặc không thấy khỏe hơn.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Cho đến nay, chưa có tương tác thuốc nào được báo cáo. Vì thuốc này có thể ảnh hưởng đến tác dụng của yếu tố đông máu, ảnh hưởng ngày càng tăng của sự ức chế đông máu không thể loại trừ khi dùng đồng thời với các dẫn xuất coumarin như phenprocoumon và wafarin. Không có tương tác với thuốc này với phenoxymethylphenicillin (penicillin V) trong các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành cho các đối tượng khỏe mạnh.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Đôi khi, rối loạn tiêu hóa như đau dạ dày, ợ nóng, buồn nôn và tiêu chảy có thể xảy ra.

Hiếm khi, nướu chảy máu nhẹ hoặc chảy máu mũi có thể xảy ra.

Hiếm khi, phản ứng quá mẫn như phát ban, nổi mề đay, ngứa da và niêm mạc có thể xảy ra.

Rất hiếm khi phản ứng quá mẫn nghiêm trọng như phù mắt, khó thở và hạ huyết áp có thể xảy ra.

Hiếm khi, sự gia tăng của chỉ số soma gan có thể xảy ra và bệnh gan và nhiễm trùng ở một số bệnh nhân đã được chứng minh.

Hiếm khi giảm tiểu cầu có thể xảy ra nhưng nó có thể được gây ra bởi các bệnh tiềm ẩn.

Kết quả giám sát sau sử dụng: Là kết quả của đánh giá an toàn của thuốc này từ giám sát sau tiếp thị cho 727 người trong suốt thời gian nghiên cứu trong nước, tỷ lệ tác dụng phụ bất kể nguyên nhân và kết quả, là 0,96% (7 người/727 người, 7 trường hợp) và tỷ lệ tác dụng phụ mà không thể loại trừ nguyên nhân và kết quả, là 0,28 % (2 người/727 người, 2 trường hợp), có nghĩa là, nôn 0,16% (1 người/727 người, 1 trường hợp), và phân lỏng 0,16% (1 người/727 người, 1 trường hợp). Trong số các tác dụng phụ, không có phản ứng bất lợi cũng không dụng phụ bất ngờ nghiêm trọng được báo cáo. Một số trường hợp gây hại và viêm gan khi dùng thuốc này đã được báo cáo. Bởi vì những trường hợp này đã được báo cáo tự nguyện, tỷ lệ xảy ra đáng tin cậy không có nguồn gốc.

**Quá liều và cách xử trí:**

Chưa có trường hợp nào được báo cáo tuy nhiên quá liều có thể làm tăng tác dụng phụ.

Khi dùng thuốc quá liều, nên điều trị các triệu chứng xuất hiện.

**Đặc tính dược lực học:**

Dịch chiết phong lữ có thành phần chính là các polyphenol (chủ yếu là catechin và gallo catechin), protein, khoáng chất, và các dẫn xuất của 7-hydroxycoumarin với hàm lượng nhỏ. Các dẫn xuất 7-hydroxycoumarin (bao gồm cả umckalin) có cấu trúc hóa học khác các thuốc chống đông máu coumarin được biết đến và không liên quan đến tác dụng chống đông máu.





Nghiên cứu dược lý cho thấy dịch chiết phong lữ có nhiều cơ chế tác dụng khác nhau. Nghiên cứu *in vitro* đã phát hiện ra rằng dịch chiết này ngăn cản quá trình phá hủy tế bào do virus và làm tăng tiết các peptid kháng sinh từ bạch cầu hạt trung tính. Các nghiên cứu cũng đã tìm thấy rằng dịch chiết này có khả năng kích thích miễn dịch thông qua trung gian sinh các yếu tố tumornecrosis (TNF-a) và nitric oxid, kích thích tổng hợp interferon-b, và tăng hoạt động các tế bào diệt và tăng quá trình thực bào.

Dịch chiết phong lữ không có tác dụng kháng khuẩn. Tuy nhiên nó có khả năng kích thích co thắt đường hô hấp, hỗ trợ các thuốc long đờm trong quá trình điều trị nhiễm trùng cấp tính đường hô hấp trên.

#### **Đặc tính dược động học:**

Không có số liệu về các thông số dược động học của dịch chiết phong lữ, tuy nhiên dược động học của nó có liên quan với các hợp chất thành phần.

Dược động học của coumarin và các hợp chất cơ bản của nhóm coumarin đã được nghiên cứu trên nhiều loài động vật và người. Những nghiên cứu này đã chứng minh rằng coumarin hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa sau khi uống và được chuyển hóa bước đầu mạnh ở gan, chỉ có từ 2 đến 6 đi vào hệ tuần hoàn ở dạng nguyên vẹn. Trong phần lớn các nghiên cứu trên người, coumarin được chuyển hóa thành 7-hydroxycoumarin bởi CYP2A6 ở gan. Sau khi uống coumarin, 68-92% liều dùng ở dạng 7-hydroxycoumarin được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic và sulfat, ít thải trừ qua mật. Trường hợp khiếm khuyết ở con đường 7-hydroxy đã được quan sát thấy ở một số cá nhân có liên quan đến hiện tượng di truyền đa hình ảnh hưởng tới CYP2A6. Các dữ liệu *in vitro* và *in vivo* hiện có cho thấy các cá nhân có sự thiếu hụt như vậy sẽ chuyển hóa coumarin theo con đường 3,4-epoxidation và có thể dẫn đến hình thành các chất độc hại o-HPAA.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 30 gói x 9 ml/gói

#### **Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Vì loại thuốc này là thảo dược chiết xuất chất lỏng, trường hợp cho thấy đục sau một thời gian dài có thể xảy ra. Tuy nhiên, nó không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

Vì loại thuốc này là thuốc thảo dược, màu sắc và hương vị có thể thay đổi một chút.

Nếu chuyển thuốc này ra khỏi các hộp chứa ban đầu sang hộp chứa khác có thể làm sử dụng sai thuốc hoặc suy giảm chất lượng của thuốc, bảo quản trong hộp gốc.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

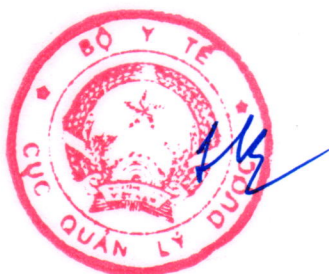
**Nhà sản xuất:**

**KOREA PRIME PHARM CO., LTD**

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.

**Số đăng ký:**

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Phạm Thị Văn Hạnh

