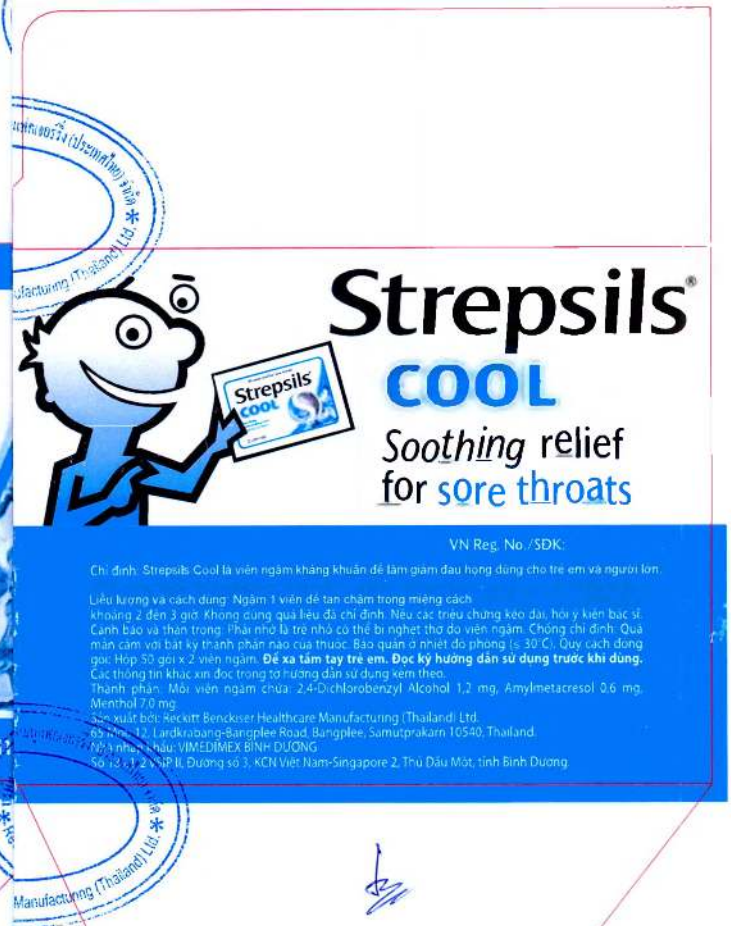


271186_{hs}1



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/06/2014



Proposed AW of blister carton 2x8 's





Strepisils[®]

COOL

Soothing relief for sore throats

Strepisils COOL
Soothing and cooling effect
Cooling menthol

24 Lozenges

使立消
COOL

0313507



Strepisils[®]

COOL

使立消冰涼薄荷味喉糖特有冰涼口感能消除喉症痛。每粒喉糖含有2種抗菌成份能舒緩喉症疼痛。
 Chỉ định: Strepisils Cool là viên ngậm kháng khuẩn để làm giảm đau họng dùng cho trẻ em và người lớn.
Strepisils Cool is an antiseptic lozenge for relief of sore throat for children and adults.

兒童及成人均宜服用。每隔二至三小時含服一粒，請依照服法，如症狀持續，請咨詢醫生。幼小兒童可能全無反應，請小心服用。慎存於小孩所不能觸及之處。置於室內溫度（攝氏30度或以下）。
 (Liều lượng và cách dùng: Ngậm 1 viên để tan chậm trong miệng cách khoảng 2 đến 3 giờ. Không dùng quá liều đã nêu. Nếu các triệu chứng kéo dài, hãy 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. **Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.** Các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.)
 Dosage and administration: Dissolve a lozenge slowly in the mouth every 2 to 3 hours. Do not exceed the stated dose. If symptoms persist, consult your doctor. Warning and precaution: Remember young children can choke on lozenges. Contra-indication: 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 the reach of children. Read the instruction carefully 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
 Menthol 7.0 mg

Manufactured by: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd
 Sản xuất bởi: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd
 Samutprakarn 10540, Thailand
 Nhập khẩu bởi: VN MEDIMEX BÌNH DƯƠNG
 20/4/11-2/VS/PI/ Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2,
 Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Strepisils[®]
cool

0313507
VN MEDIMEX BÌNH DƯƠNG
20/4/11-2/VS/PI/

367176-01

Proposed artwork of pouch



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 Cool 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.

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

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 da 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 đã được nhận biết khi xảy ra ở một tỷ lệ bệnh nhân dưới dạng phản ứng giả dược sau khi dùng viên 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

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



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh