

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp (10 x 12's) trang 1/2



120 LOZENGES

STAR[®] SORE THROAT

GLUCOSE SUGAR FREE

STAR[®] SORE THROAT

TREATS THROAT SORENESS & INFECTION

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

OPV[®] Pharmaceuticals

CN(C)CC(=O)Nc1ccc(C)cc1

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên ngậm chứa:

Tyrothricin.....	4 mg
Cetrimonium bromid.....	2 mg
Lidocain.....	1 mg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

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

WHO-GMP
SBK:

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

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

SBK:

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 07 / 2009

hsc o ci nhan

278/162/GT

P



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp (10 x 12' s) trang 2/2

COMPOSITION:

Each lozenge contains:

Tyrosine.....4 mg
Cetrimonium bromide.....2 mg
Lidocaine.....1 mg
Excipients q.s.....one lozenge

Indications, administration & dosage, contraindications, warnings & precautions, side effects 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[®] SORE THROAT

KHÔNG ĐƯỜNG GLUCOSE



HỘP 10 TÚI NHŨM.
MỖI TÚI CHỨA 1 VI X



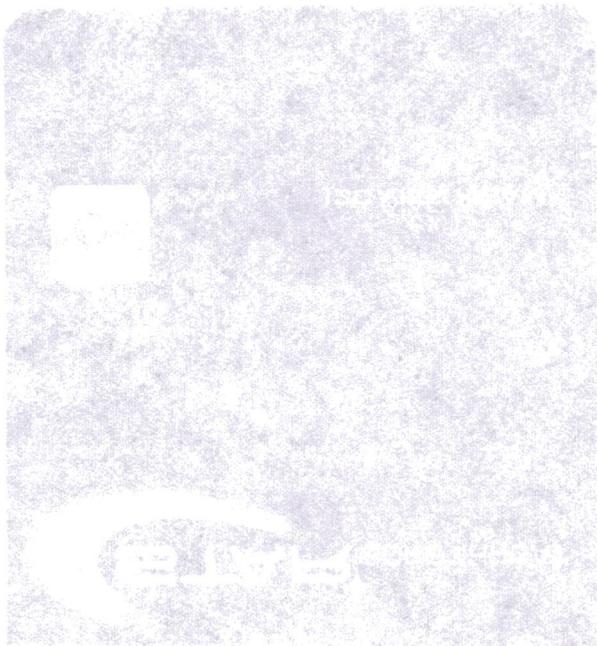
ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG



STAR[®] SORE THROAT



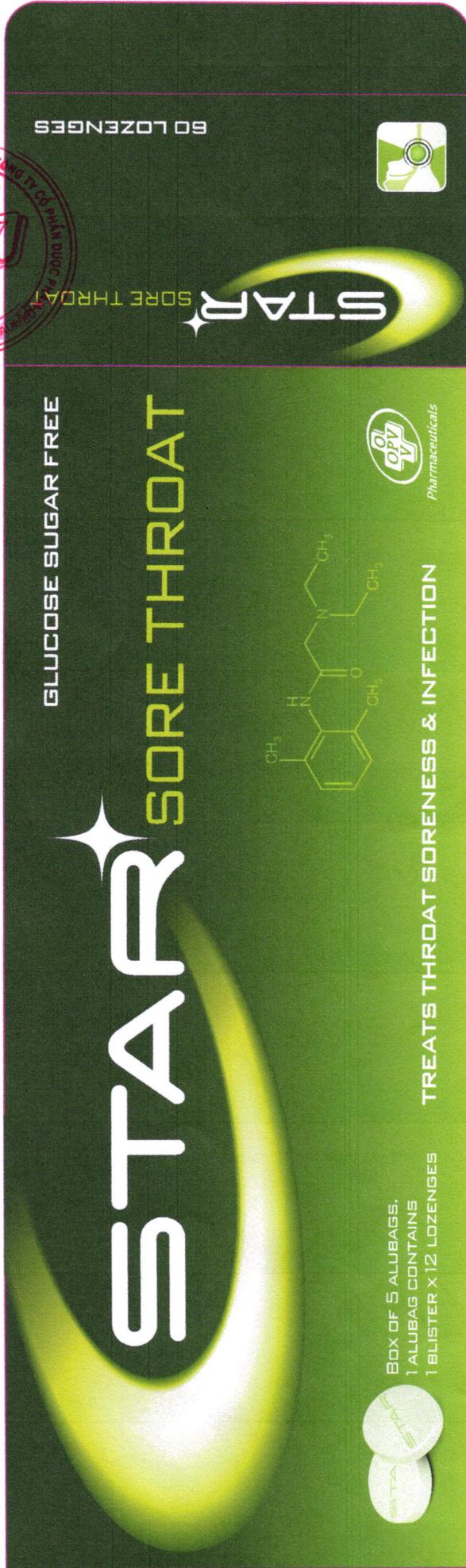
120 VIÊN NHŨM



Handwritten text, possibly a signature or name, located on the right side of the page.

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp (5 x 12's) trang 1/2



GLUCOSE SUGAR FREE

STAR SORE THROAT



BOX OF 5 ALUBAGS.
1 ALUBAG CONTAINS
1 BLISTER X 12 LOZENGES

TREATS THROAT SORENESS & INFECTION



Pharmaceuticals

THÀNH PHẦN: Mỗi viên ngâm chứa:

Tyrosin.....4 mg
Cetrimonium bromid.....2 mg
Lidocain.....1 mg
Tã được vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn 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.

SEK:

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

WHO - GMP



Handwritten signature or mark.

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp (5 x 12's) trang 2/2

COMPOSITION: Each lozenge contains:

Tyrothricin.....4 mg
Cetrimonium bromide.....2 mg
Lidocaine.....1 mg
Excipients q.s.....one lozenge

Indications, administration & dosage, contraindications, warnings & precautions, side effects 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[®] SORE THROAT

KHÔNG ĐƯỜNG GLUCOSE



HỘP 5 TÚI NHŨM.
MỖI TÚI CHỨA 1 VỈ X 12 VIÊN NGÂM

ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG



Pharmaceuticals

STAR[®] SORE THROAT



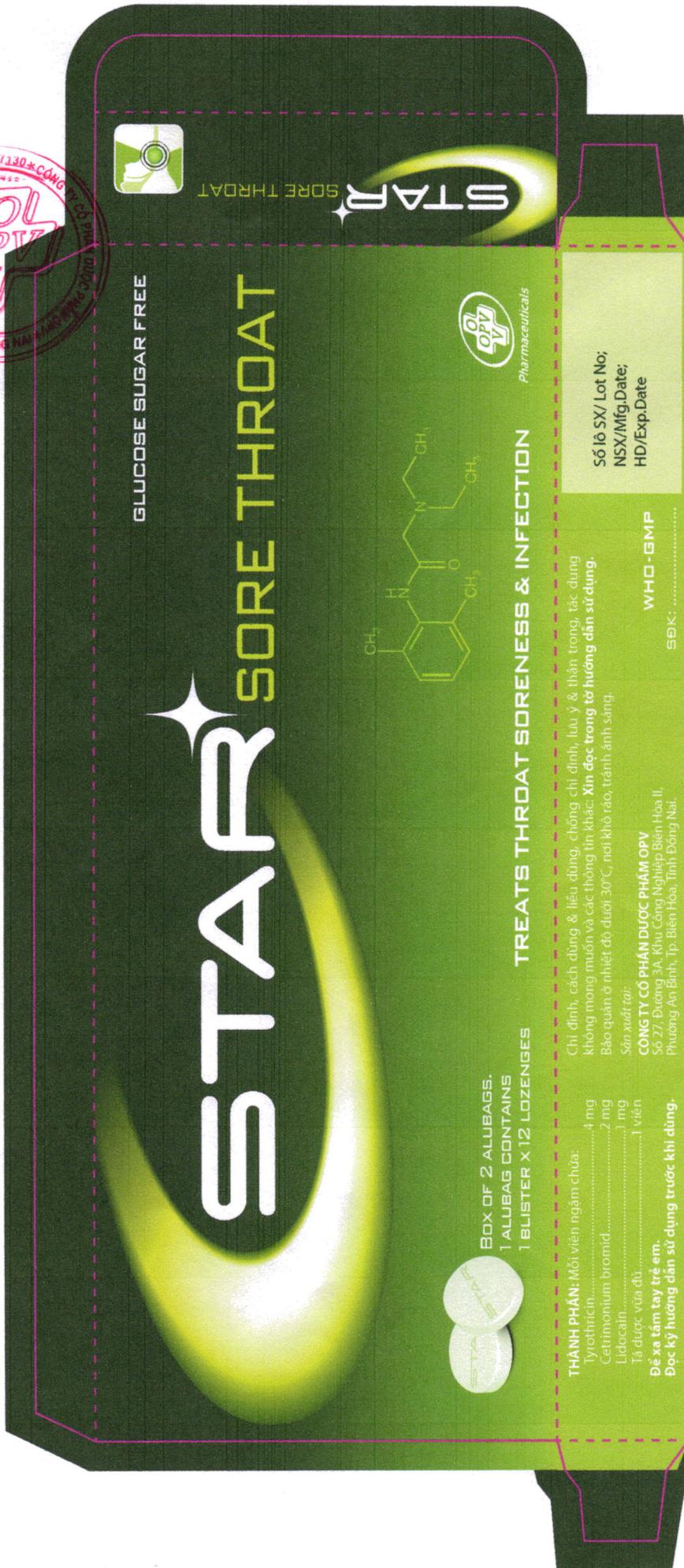
50 VIÊN NGÂM



Handwritten signature

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP (2 x 12's) trang 1/2



✓

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP (2 x 12' s) trang 2/2

COMPOSITION: Each lozenge contains:
Tyrothricin..... 4 mg
Cetrimonium bromide..... 2 mg
Lidocaine..... 1 mg
Excipients q.s..... one lozenge

**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.**

Indications, administration & dosage, contraindications, warnings & 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. 77, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

WHO - GMP

KHÔNG ĐƯỜNG GLUCOSE

STAR[®] SORE THROAT



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

ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG



STAR[®] SORE THROAT



Handwritten mark

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Alubag



GIỮ THUỐC TRONG TÚI NHỒM KÍN SAU MỖI LẦN SỬ DỤNG

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



Số lô SX / Lot No;
HD/Exp.Date

VÍ 12 VIÊN
BLISTER OF
12 LOZENGES

KHÔNG ĐƯỜNG GLUCOSE
ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG

GLUCOSE SUGAR FREE
TREATS THROAT SORENESS & INFECTION



SẢN XUẤT TẠI:
CTCP DƯỢC PHẨM OPV
WHO - GMP

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn vỉ



Số lô SX/ Lot No: HD/Exp.Date:

STAR SORE THROAT

STAR SORE THROAT **STAR** SORE THROAT
TREATS THROAT SORENESS & INFECTION
ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG
Tyrothricin.....4 mg
Cetrimonium bromid.....2 mg
Lidocain.....1 mg

SẢN XUẤT TẠI:
CTCP DƯỢC PHẨM OPV WHO - GMP

STAR SORE THROAT **STAR** SORE THROAT
TREATS THROAT SORENESS & INFECTION
ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG
Tyrothricin.....4 mg
Cetrimonium bromid.....2 mg
Lidocain.....1 mg

STAR SORE THROAT

STAR SORE THROAT **STAR** SORE THROAT
TREATS THROAT SORENESS & INFECTION
ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG
Tyrothricin.....4 mg
Cetrimonium bromid.....2 mg
Lidocain.....1 mg

SẢN XUẤT TẠI:
CTCP DƯỢC PHẨM OPV WHO - GMP

STAR SORE THROAT **STAR** SORE THROAT
TREATS THROAT SORENESS & INFECTION
ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG
Tyrothricin.....4 mg
Cetrimonium bromid.....2 mg
Lidocain.....1 mg

STAR SORE THROAT

STAR SORE THROAT **STAR** SORE THROAT
TREATS THROAT SORENESS & INFECTION
ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG
Tyrothricin.....4 mg
Cetrimonium bromid.....2 mg
Lidocain.....1 mg

SẢN XUẤT TẠI:
CTCP DƯỢC PHẨM OPV WHO - GMP

STAR SORE THROAT **STAR** SORE THROAT
TREATS THROAT SORENESS & INFECTION
ĐIỀU TRỊ ĐAU HỌNG, VIÊM HỌNG
Tyrothricin.....4 mg
Cetrimonium bromid.....2 mg
Lidocain.....1 mg



Để xa tầm 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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên chứa:

- *Hoạt chất:*
 - Tyrothricin.....4 mg
 - Cetrimonium bromid.....2 mg
 - Lidocain.....1 mg

- *Tá dược:* Sorbitol, manitol, hương chanh dạng bột, magnesi stearat, silic oxyd dạng keo khan, quinolin yellow lake, green lake, aspartam, hương bạc hà dạng bột, menthol.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén ngậm

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

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

4. DƯỢC LỰC HỌC:

Tyrothricin: Là một hỗn hợp phức tạp của các polypeptid từ vi khuẩn *Bacillus brevis* và hoạt tính chính của tyrothricin xuất phát từ gramicidin trung tính (chiếm 20%), làm trung hòa các phosphoryl hóa của chuỗi hô hấp. Thuốc có tác dụng chủ yếu chống lại vi khuẩn gram dương và cầu khuẩn, chống lại một số nấm và một số vi khuẩn gram âm và được sử dụng hoặc đơn lẻ hoặc kết hợp với các thuốc kháng khuẩn khác trong điều trị tại chỗ các bệnh nhiễm khuẩn chủ yếu ở da và miệng.

Cetrimonium bromid: Là tên thường gọi trước đây của cetrimid. Cetrimid là một chất sát khuẩn amoni bậc bốn với hoạt động và sử dụng điển hình của chất hoạt động bề mặt cation. Những chất hoạt động bề mặt phân ly trong nước tương đối lớn tạo phức hợp cation chịu trách nhiệm chính cho hoạt động bề mặt và một lượng nhỏ anion không hoạt động. Ngoài hoạt tính nhũ hóa và tính tẩy rửa ra, các chất sát khuẩn amoni bậc bốn còn có hoạt tính chống lại vi khuẩn gram dương, và ở nồng độ cao, chống lại một số vi khuẩn gram âm. *Pseudomonas spp.* cũng như chủng *Mycobacterium tuberculosis* phần lớn thì kháng lại. Cetrimid không có hiệu quả chống lại các bào tử vi khuẩn, hoạt tính kháng nấm đa dạng và hiệu quả chống lại một số virus.

Lidocain: Là thuốc tê tại chỗ, nhóm amid, có thời gian tác dụng trung bình. Cơ chế tác dụng do phong bế cả sự phát sinh và dẫn truyền xung động thần kinh bằng cách giảm tính thấm của màng tế bào thần kinh với ion natri, do đó ổn định màng và ức chế sự khử cực, dẫn đến làm giảm lan truyền hiệu điện thế hoạt động và tiếp đó là bloc dẫn truyền xung động thần kinh. Lidocain làm giảm đau họng và đau khi nuốt do viêm.



Handwritten blue mark or signature.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tyrothricin: Tyrothricin hoạt động tại chỗ trong miệng và cổ họng và chỉ một lượng nhỏ dự kiến được hấp thu bởi các mô miệng.

Cetrimonium bromid: Được hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hóa và được thải trừ dưới dạng không đổi qua phân và nước tiểu.

Lidocain: Lidocain được hấp thu qua đường tiêu hóa, qua vòng tuần hoàn khoảng cửa gan và chỉ 35% liều dùng không đổi đạt được ở tuần hoàn toàn thân. Lidocain được phân bố rộng rãi ở các mô của cơ thể. Sự gắn với protein huyết tương thay đổi và tùy thuộc vào nồng độ. Ở nồng độ 1 – 4 mcg/ml, khoảng 60 – 80% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Lidocain chủ yếu gắn kết với α_1 - acid glycoprotein (α_1 -AGP), và mức độ gắn kết với α_1 -AGP phụ thuộc vào nồng độ protein trong huyết tương. Lidocain qua hàng rào máu-não và nhau thai. Lidocain cũng phân bố vào sữa, trong sữa phụ nữ cho con bú, nồng độ lidocain xấp xỉ khoảng 40% nồng độ huyết thanh. Lidocain có thời gian bán thải ban đầu là 7 – 30 phút và thời gian bán thải cuối là 1,5 – 2 giờ. Lidocain được hấp thu nhanh chóng được chuyển hóa ở gan. Tác dụng dược lý hoặc độc tính của các chất chuyển hóa tương tự nhưng yếu hơn so với lidocain. Bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa (90%) và một lượng nhỏ (<10%) dưới dạng không đổi.

6. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm họng, đau họng, các nhiễm khuẩn vùng miệng họng, nướu răng.

7. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Ngậm viên thuốc tan từ từ trong miệng. Không được nhai hoặc nuốt.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:

Nhiễm khuẩn nhẹ - trung bình: Ngậm tan dần một viên mỗi 2-3 giờ

Nhiễm khuẩn cấp tính nặng: Ngậm tan dần một viên mỗi 1-2 giờ

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi không được ngậm hơn 3 viên/ngày. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi không được ngậm hơn 8 viên/ngày.

Thời gian điều trị: STAR SORE THROAT chỉ dùng cho điều trị ngắn hạn 5 – 7 ngày. Trong trường hợp viêm hoặc đau họng kèm theo sốt cao, nhức đầu, buồn nôn, hoặc nôn, không dùng nhiều hơn 2 ngày mà không có tư vấn y tế.

Người già: Không cần thiết giảm liều ở người cao tuổi.

Không vượt quá liều khuyến cáo.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với tyrothricin, cetrimonium bromid, lidocain, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Quá mẫn với các thuốc gây tê tại chỗ thuộc nhóm amid.

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Theo FDA, nếu đưa lượng lớn lidocain vào miệng trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ hoặc trẻ vô tình nuốt quá nhiều có thể gây phản ứng bất lợi như co giật, tổn thương não nghiêm trọng và các vấn

đề về tim mạch. Đã có một số trường hợp quá liều do dùng thuốc không đúng cách hoặc trẻ vô tình nuốt phải gây hậu quả nghiêm trọng như nhập viện hoặc tử vong.

- STAR SORE THROAT không được dùng trong khi uống hoặc đang ăn hoặc ngay sau đó vì tác dụng gây tê tại chỗ của lidocain có thể gây tê liệt tạm thời miệng và cổ họng, ảnh hưởng đến việc nuốt. Tránh ăn và uống khi tình trạng mất cảm giác vẫn còn.

- Dùng hết sức thận trọng cho người có bệnh gan, suy tim, thiếu oxy máu nặng, suy hô hấp nặng, giảm thể tích máu, hoặc sốc, block tim không hoàn toàn hoặc nhịp tim chậm, loạn nhịp độ I và rung nhĩ.

- Dùng thận trọng ở người bệnh nặng hoặc suy nhược, vì dễ bị ngộ độc toàn thân với lidocain.

- Không đánh răng ngay trước hoặc ngay sau khi dùng STAR SORE THROAT. Việc sử dụng đồng thời các chất hoạt động bề mặt (ví dụ như kem đánh răng) có thể làm giảm tác động của cetrimid.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi sử dụng thuốc nếu:

- Bạn đã bị đau họng trong vài ngày và bị sốt.

- Các triệu chứng không cải thiện hoặc kéo dài hơn 5 – 7 ngày.

- Đau họng kèm theo sốt cao, chóng mặt, nôn mửa hoặc khó nuốt.

- Bạn có vết thương hở hoặc tổn thương niêm mạc họng hay miệng diện rộng vì sự tiếp xúc của STAR SORE THROAT với màng nhầy bị tổn thương làm gia tăng nguy cơ quá liều lidocain.

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: Lidocain đi qua nhau thai nhưng đã được ghi nhận rằng không có tác dụng có hại trên thai nhi. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong khi mang thai, và những số liệu thu thập trên những thí nghiệm trên động vật còn hạn chế. Do đó, chỉ nên sử dụng STAR SORE THROAT trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Lidocain được phân bố trong sữa mẹ với lượng rất nhỏ, nên không có nguy cơ gây tác dụng có hại trên trẻ nhỏ bú mẹ. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong khi cho con bú. Do đó, chỉ nên sử dụng STAR SORE THROAT trong thời gian cho con bú khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm gặp, 1/10000 < ADR < 1/1000

- Khó thở hoặc nuốt.

- Sung mặt, môi, lưỡi hoặc họng.

- Ngứa ran trong miệng hoặc cổ họng (khó chịu ở miệng).

- Kích ứng ở miệng nếu ngậm quá nhiều thuốc trong thời gian dài.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

- Buồn nôn khi ngậm thuốc qua đêm hay quá nhiều.

11. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tyrothricin

- Không có tương tác toàn thân về mặt lâm sàng được dự đoán cho tyrothricin vì nó không được hấp thu từ đường tiêu hóa.

Cetrimonium bromid:

- Việc sử dụng đồng thời với các chất hoạt động bề mặt (ví dụ như kem đánh răng) có thể làm giảm hoạt tính của cetrimonium bromid (cetrimid).

Lidocain:

- Adrenalin phối hợp với lidocain làm giảm tốc độ hấp thu và độc tính, do đó kéo dài thời gian tác dụng của lidocain.

- Thuốc tê loại amid phối hợp với các thuốc chống loạn nhịp làm tăng nguy cơ ức chế cơ tim.

- Thuốc chẹn beta: Dùng đồng thời với lidocain có thể làm chậm chuyển hóa lidocain do giảm lưu lượng máu ở gan, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc lidocain.

- Cimetidin có thể ức chế chuyển hóa lidocain ở gan, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc lidocain.

- Succinylcholin: Dùng đồng thời với lidocain có thể làm tăng tác dụng của succinylcholin.

- Lidocain làm tăng tác dụng của colchicin, tamoxifen, salmeterol, tolvaptan.

- Lidocain được tăng tác dụng bởi các chất aminodaron, thuốc chẹn beta, conivaptan; bị giảm tác dụng bởi các thuốc cyproteron, etravirin, peginterferon alfa-2b, tocilizumab.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Vẫn chưa có báo cáo về các triệu chứng quá liều ở những bệnh nhân dùng STAR SORE THROAT. Trong trường hợp quá liều hoặc hậu quả của việc tổn thương niêm mạc hầu họng, có thể xảy ra các triệu chứng sau: buồn nôn, nôn mửa, căng thẳng, co giật. Đây là do sự có mặt của lidocain.

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều xảy ra, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

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

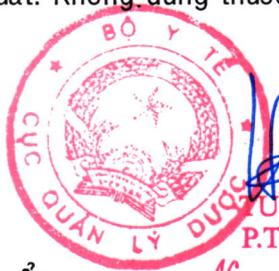


WHO-GMP

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: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



**ĐUỐC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

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