

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/09/2017

100 ml

Cough syrup for adults and children

## PECTOLVAN IVY

(Dried Ivy Leaf extract (4:8):1 syrup 35mg/5ml)

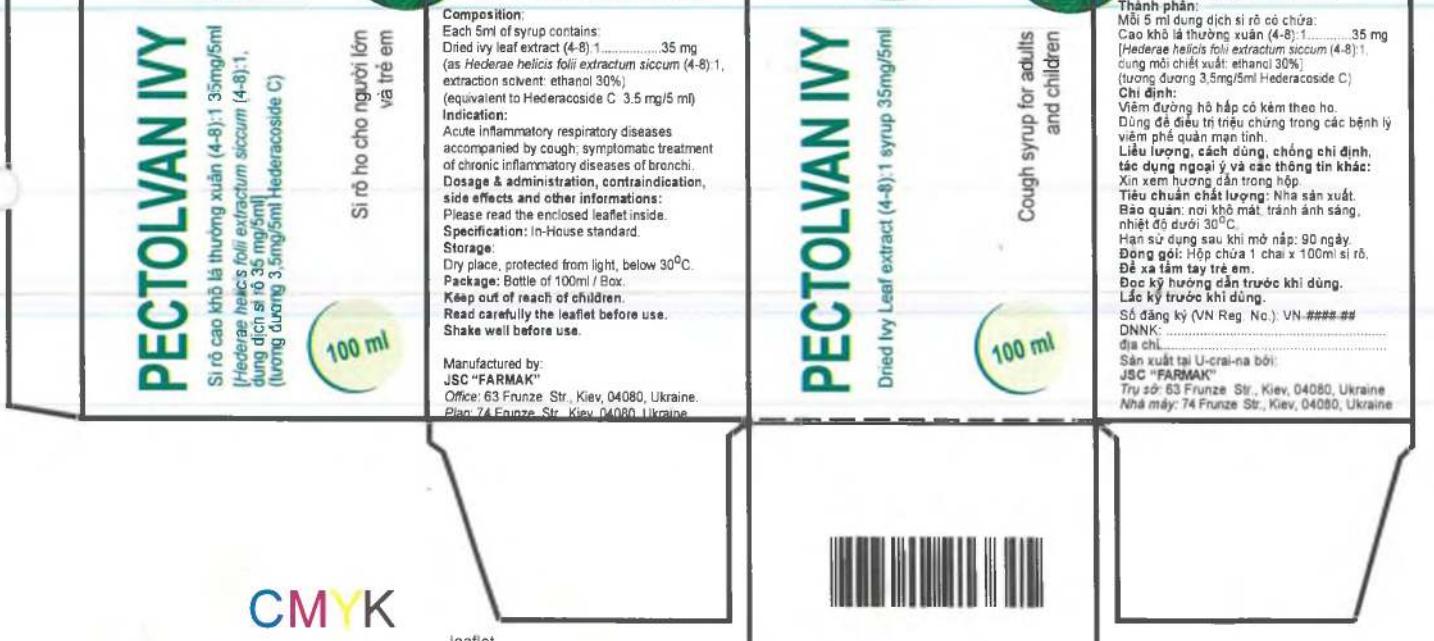
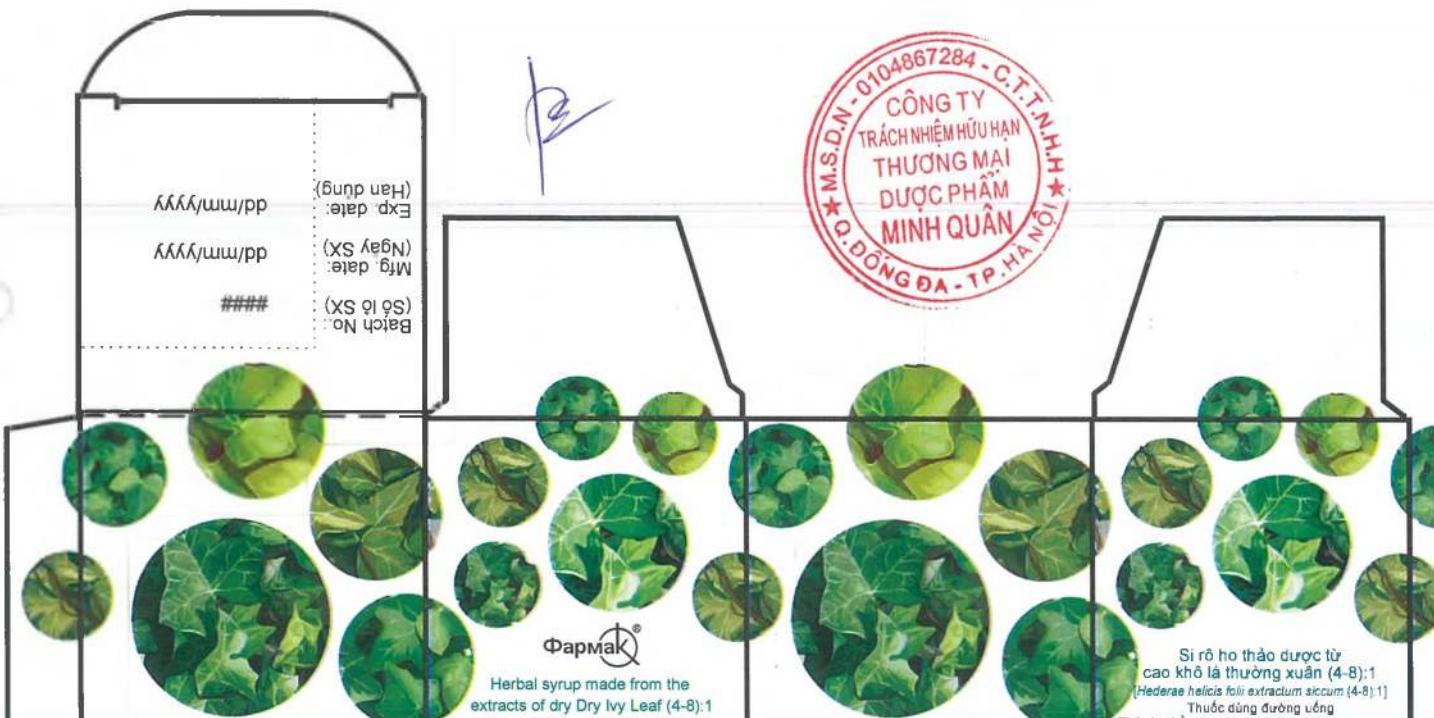
Each 5ml of syrup contains:  
Dried ivy leaf extract (4:8):1 ..... 35 mg  
(as *Hederae helicis folii extractum siccum* (4:8):1,  
extraction solvent: ethanol 30%)  
(equivalent to Hederacoside C 3.5 mg/5ml)

Manufactured by:  
JSC "Farmak"  
74 Frunze Str., Kiev, 04080, Ukraine

Batch No.: #####  
Mfg. date: dd/mm/yyyy  
Exp.date: dd/mm/yyyy



Bottle's label



CMYK

leaflet

Pantone 3415 C

Carton printed 80% original size

**Tên sản phẩm: PECTOLVAN IVY**

**MÔ TẢ SẢN PHẨM**

Thuốc dùng đường uống.

Dung dịch si rô.

Hộp chứa 1 chai x 100 ml dung dịch si rô.



**THÀNH PHẦN CỦA THUỐC**

Thuốc có nguồn gốc thảo dược, từ cây thường xuân (*Hedera helix L.*) họ *Araliaceae* (họ Nhân sâm), bộ phận dùng: lá cây thường xuân (*Hederae helicis folium*).

Cao khô lá thường xuân (4-8):1 [*Hederae helicis folii extractum siccum* (4-8):1] được chiết từ lá cây thường xuân, tỷ lệ (4-8):1 thể hiện: cứ 4 - 8 phần dược liệu lá cây thường xuân, chiết ra 1 phần cao khô, dung môi chiết xuất ethanol 30% (kl/kl).

*Thành phần hoạt chất:* Cao khô lá thường xuân (4-8):1 [*Hederae helicis folii extractum siccum* (4-8):1, dung môi chiết xuất ethanol 30% (kl/kl)].

*Thành phần tá dược:* natri citrat, citric acid monohydrat, sorbitol (E420), kali sorbat, gôm xanthan, tá dược điều vị «Cherry 667» (dung dịch propylen glycol), nước tinh khiết.

**HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC**

Mỗi 5 ml dung dịch si rô có chứa:

Cao khô lá thường xuân (4-8):1 ..... 35 mg

[*Hederae helicis folii extractum siccum* (4-8):1, dung môi chiết xuất ethanol 30% (kl/kl)]P  
(tương đương 3,5mg/5ml Hederacoside C)

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ**

Điều trị viêm đường hô hấp cấp có kèm theo ho.

Điều trị triệu chứng của bệnh viêm phế quản mạn tính.



**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ BAO NHIỀU**

Thuốc dùng đường uống.

Sử dụng muỗng đi kèm trong hộp thuốc. Trước khi sử dụng, lắc chai cẩn thận.

*Liều thông thường:*

Người lớn và trẻ > 12 tuổi: 5 – 7,5 ml/lần x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em 6 – 12 tuổi: 5 ml/lần x 3 lần mỗi ngày;

Trẻ dưới 6 tuổi : 2,5 ml/lần x 3 lần mỗi ngày;

Để đạt được hiệu quả điều trị ổn định, thuốc được khuyến khích tiếp tục điều trị 2-3 ngày sau khi loại bỏ các triệu chứng. Thời gian điều trị phụ thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh, tuy nhiên, điều trị phải tiếp tục ít nhất 1 tuần. Nếu tình trạng của bệnh không cải thiện, tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY**

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

**Không nên dùng thuốc này cho các đối tượng:**

Phụ nữ mang thai và cho con bú: Bởi vì tính an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định, do đó chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú dưới sự chỉ dẫn và kê toa của bác sĩ.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Thuốc dung nạp tốt, nhưng đôi khi xảy ra tiêu chảy, buồn nôn, nôn, phản ứng dị ứng da có thể phát triển.

Trong trường hợp có phản ứng phụ, không tiếp tục điều trị và tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn.

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

Không có phản ứng không mong muốn nào được biết đến khi sử dụng đồng thời đường uống si rô ho Pectolvan Ivy với các loại thuốc khác.

## CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Không uống liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Tiếp tục dùng những lần sau theo liều khuyến cáo.

## CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để thuốc xa tầm tay và tầm với của trẻ em.

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 90 ngày.

Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng in trên bao bì.

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

Không có báo cáo liên quan.

## CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYÊN CÁO

Nếu có quá liều xảy ra, cần thông báo cho bác sĩ. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

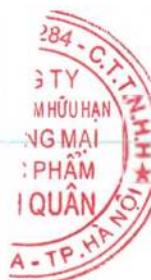
## TÊN/BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT/NHÀ NHẬP KHẨU/CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ SẢN PHẨM:

Cơ sở sản xuất và sở hữu giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm:

JSC "FARMAK"

Trụ sở: 63, Frunze Str., Kiev, 04080, Ukraine (U-crai-na)

Nhà máy: 74, Frunze Str., Kiev, 04080, Ukraine (U-crai-na)



## NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬT TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thuốc có chứa sorbitol, do đó, nó cần phải tránh cho bệnh nhân không dung nạp fructose.

Tham khảo ý kiến bác sĩ, dược sĩ của bạn khi dùng cho trẻ dưới 1 tuổi, hoặc dùng quá 7 ngày.

## ẢNH HƯỚNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không thấy có báo cáo liên quan.

## KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ

Khi cần thêm thông tin, gặp phản ứng phụ của thuốc, hoặc dùng thuốc quá liều.

Khi dùng thuốc với liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc dùng lâu dài trên 7 ngày, cần phải tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú



He

## PECTOLVAN IVY

**Dung dịch si rô cao khô lá thường xuân [(4-8):1] 35mg/5ml**  
*(Hederae helicis folii extractum siccum (4-8):1, dung dịch si rô 35mg/5ml)*

### KHUYẾN CÁO:

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

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

*Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.*

*Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.*

*Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.*

**THÀNH PHẦN:** Mỗi chai 100 ml si rô có chứa:

Thành phần	Tiêu chuẩn	Hàm lượng / 5 ml	Hàm lượng / chai 100 ml
<b>Hoạt chất</b>			
Cao khô lá thường xuân (4-8):1 [ <i>Hederae helicis folii extractum siccum</i> (4-8):1, dung môi chiết xuất ethanol 30% (kl/kl)]. (tương đương 3,5mg/5ml Hederacoside C)	Tiêu chuẩn cơ sở	35 mg	700 mg
<b>Tá dược</b>			
Natri citrat	EP 7.0	60 mg	1200 mg
Citric acid monohydrat	EP 7.0	26,5 mg	530 mg
Sorbitol (E420)	EP 7.0	1925 mg	38500 mg
Kali sorbat	EP 7.0	6,7 mg	134 mg
Gôm xanthan	EP 7.0	6 mg	120 mg
Tá dược điều vị «Cherry 667» (dung dịch propylen glycol)	Tiêu chuẩn cơ sở	0,625 mg	12,5 mg
Nước tinh khiết	EP 7.0	vừa đủ 5 ml	vừa đủ 100 ml

### MÔ TẢ THÀNH PHẦN THẢO DƯỢC LÀM THUỐC:

Thuốc có nguồn gốc thảo dược, từ cây thường xuân (*Hedera helix L.*) họ *Araliaceae* (họ Nhân sâm), bộ phận dùng: lá cây thường xuân (*Hederae helicis folium*).

Cao khô lá thường xuân [*Hederae helicis folii extractum siccum* (4-8):1] được chiết từ lá cây thường xuân, tỷ lệ (4-8):1 thể hiện: cứ 4 - 8 phần dược liệu lá cây thường xuân, chiết ra 1 phần cao khô, dung môi chiết xuất ethanol 30% (kl/kl).

### ĐƯỢC LỰC HỌC :

Cao khô lá thường xuân có chứa hoạt chất chủ yếu là các triterpen saponin, trong đó saponin chính mang lại tác dụng là hederasaponin C (hederacosid C), lá khô cây thường xuân dùng để chiết cao thường chứa hàm lượng hederacosid C ( $C_{59}H_{96}O_{26}$ )  $\geq 3\%$ . Ngoài ra, cao khô lá thường xuân còn có các hederasaponin khác như: hederasaponin B, D, E, F, G, H, I, tỷ lệ giữa các hederasaponin (C : B : D : E : F : G : H : I) khoảng 1000 : 70 : 45 : 10 : 40 : 15 : 6 : 5.

Cao khô lá thường xuân có tác dụng làm giãn cơ trơn phế quản, chống co thắt, giảm độ nhớt dịch nhày giúp long đờm và giảm ho.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC :

Trong một nghiên cứu thí điểm của Schmidt (2003): sinh khả dụng của  $\alpha$ -hederin được đánh giá ở người tình nguyện sau khi uống thuốc. Một tình nguyện viên đã uống 1 g cao khô lá thường xuân (5-7,5: 1; dung môi chiết xuất ethanol 30%) với hàm lượng 6,5% Hederacosid C và 4,0%  $\alpha$ -hederin. Không phát hiện được hàm lượng  $\alpha$ -hederin trong máu. Giới hạn phát hiện của  $\alpha$ -hederin trong máu đã được tính toán với 1,0 g/ml. Sử dụng liều 2 lần/ngày, mỗi lần 130 mg cao khô lá thường xuân (5-7,5: 1) trong khoảng thời gian 7 ngày, dùng cho 4 tình nguyện viên (tổng liều: 1820 mg cao khô lá thường xuân (5-7,5: 1) với 72,8 mg  $\alpha$ -hederin). Trong 3 người, có thể được

0104867:  
CÔNG  
TRÁCH NHỆ  
THƯƠ  
DƯỢC  
MINH  
ĐONG ĐA

quan sát thấy có một đỉnh rất nhỏ giới hạn phát hiện hoạt chất trong máu. Không thể định lượng được do nồng độ hoạt chất trong các mẫu máu thấp.

Trong một nghiên cứu của Landgrebe (2002): 16 người tình nguyện dùng liều hàng ngày 130 mg cao khô lá thường xuân (5-7,5: 1; dung môi chiết xuất ethanol 30%). α-Hederin chỉ có thể được phát hiện trong máu của hai tình nguyện viên. Nồng độ phát hiện là 1,39-1,51 nmol/l.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị viêm đường hô hấp cấp có kèm theo ho.

Điều trị triệu chứng của bệnh viêm phế quản mạn tính.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng đường uống.

Sử dụng muỗng đi kèm trong hộp thuốc. Trước khi sử dụng, lắc chai cẩn thận.

*Liều thông thường:*

Người lớn và trẻ > 12 tuổi: 5 – 7,5 ml/lần x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em 6 – 12 tuổi: 5 ml/lần x 3 lần mỗi ngày;

Trẻ dưới 6 tuổi : 2,5 ml/lần x 3 lần mỗi ngày;

Để đạt được hiệu quả điều trị ổn định, thuốc được khuyến khích tiếp tục điều trị 2-3 ngày sau khi loại bỏ các triệu chứng. Thời gian điều trị phụ thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh, tuy nhiên, điều trị phải tiếp tục ít nhất 1 tuần. Nếu tình trạng của bệnh không cải thiện, tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn.

#### **CHÔNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

#### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬT TRỌNG**

Thuốc có chứa sorbitol, do đó cần phải tránh cho bệnh nhân không dung nạp fructose.

Tham khảo ý kiến bác sĩ, dược sĩ của bạn khi dùng cho trẻ dưới 1 tuổi, hoặc dùng quá 7 ngày.

#### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Bởi vì tính an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định, do đó chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú dưới sự chỉ dẫn và kê toa của bác sĩ.

#### **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không thấy có báo cáo liên quan.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Không có phản ứng không mong muốn nào được biết đến khi sử dụng đồng thời đường uống si rô ho Pectolvan Ivy với các loại thuốc khác.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Thuốc dung nạp tốt, nhưng đôi khi xảy ra tiêu chảy, buồn nôn, nôn, phản ứng dị ứng da có thể phát triển.

Trong trường hợp có phản ứng phụ, không tiếp tục điều trị và tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn.

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:**

Chưa có báo cáo về quá liều.

Nếu có quá liều xảy ra, cần thông báo cho bác sĩ. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

#### **HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 90 ngày

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn hộp và lọ.

#### **DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp chứa 1 lọ x 100 ml dung dịch si rô.

Sản xuất tại U-crai-na bởi:

**JSC "FARMAK"**

Trụ sở: 63, Frunze Str., Kiev, 04080, Ukraine.

Nhà máy: 74, Frunze Str., Kiev, 04080, Ukraine.

