

# PHILMYRTOL 300

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để 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.

## THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

### ◆ Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Myrtol..... 300 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, dầu lecithin, gelatin, glycerin đậm đặc, ethyl vanillin, nước tinh khiết, brilliant blue FCF, tartrazine, titan dioxyd.

### ◆ Mô tả sản phẩm

Viên nang mềm hình oval, màu xanh lá, bên trong có chứa dịch thuốc trong suốt.

### ◆ Quy cách đóng gói

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm.

### ◆ Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc làm loãng đờm và thúc đẩy di chuyển, giúp dễ khạc đờm và giảm viêm trong các trường hợp:

- Viêm phế quản cấp tính – mạn tính.
- Viêm xoang mũi.

### ◆ Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

#### Liệu lượng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi: Triệu chứng viêm cấp tính, uống 1 viên, 3-4 lần/ngày. Triệu chứng mạn tính, uống 1 viên, 2 lần/ngày. Liều này cũng được khuyến cáo để điều trị lâu dài.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi có thể uống thêm 1 viên Philmyrtol 300 vào buổi tối trước khi đi ngủ để dễ khạc đờm vào buổi sáng.

Trẻ em từ 7-11 tuổi: Triệu chứng viêm cấp tính, uống 1 viên, 2-3 lần/ngày. Triệu chứng mạn tính, uống 1 viên, 1-2 lần/ngày.

#### Cách dùng

Nên uống thuốc với nhiều nước, 30 phút trước bữa ăn.

Có thể uống liều cuối trước khi đi ngủ để dễ ngủ. Thời gian điều trị với Philmyrtol 300 dựa trên triệu chứng lâm sàng. Có thể điều trị kéo dài với bệnh hô hấp mạn tính.

### ◆ Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

### ◆ Tác dụng không mong muốn

Ít gặp,  $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa (đau dạ dày, khó chịu vùng thượng vị).

Hiếm gặp,  $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy.

Hệ miễn dịch: Dị ứng (phát ban, phù mặt, khó thở hoặc rối loạn toàn hoàn).

Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10000$

Tiêu hóa: Thay đổi khẩu vị, vị.

Gan-mật: Sỏi mật sẵn có trong ống di chuyển.

Thận-tiết niệu: Sỏi thận sẵn có trong ống di chuyển.

### ◆ Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Chưa có báo cáo về tương tác của thuốc này với các thuốc khác.

Thông báo cho bác sĩ về các loại thuốc mà bạn đang sử dụng.

### ◆ Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và uống thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

### ◆ Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Trong hộp kín, nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.

### ◆ Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo về việc dùng thuốc quá liều.

Hiếm khi gặp tác dụng không mong muốn khi sử dụng không đúng cách đối với các tình đầu.

Ngộ độc với liều lượng cao các loại tinh dầu có thể gây buồn nôn, chuột rút và trong một số trường hợp nặng có thể hôn mê và rối loạn hô hấp.

### ◆ Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

#### Cách xử trí

Parafin lỏng với liều lượng 3ml/kg thể trọng, rửa dạ dày bằng natri hidrocacbonat 5%, thở oxy.

### ◆ Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng với bệnh nhân viêm thận, đường tiết niệu, đường ruột.

Không nên uống thuốc với nước nóng hoặc uống sau bữa ăn.

Thuốc này chứa tá dược màu tartrazine có thể gây các phản ứng dị ứng.

Thuốc này chứa dầu đậu nành. Nếu bạn dị ứng với đậu phộng hay đậu nành, không dùng thuốc này.

Trẻ em: Philmyrtol 300 không phù hợp dùng cho trẻ em dưới 7 tuổi do kích cỡ viên thuốc.

Ánh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Thời kỳ mang thai: Dữ liệu còn hạn chế về một số ít trường hợp mang thai phơi nhiễm với thuốc cho thấy không có tác dụng ngoại ý ảnh hưởng tới thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi/ trẻ sơ sinh. Cho đến nay, chưa có dữ liệu dịch tễ liên quan nào khác.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp tới việc mang thai, sự phát triển phôi thai/ bào thai, việc sinh nở hoặc sự phát triển của trẻ.

Thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

### ◆ Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi xảy ra phản ứng dị ứng do dùng thuốc.

Khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

\* Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

### ◆ Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

\* Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật: 06/02/2017

## THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

### ◆ DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Long đờm.

Mã ATC: R05CA10- Hợp chất.

Philmyrtol 300 có tác dụng làm loãng đờm và thúc đẩy bài tiết, kích thích làm dễ khạc đờm. Ngoài tác dụng giúp các xoang tự làm sạch nhờ các lỗ ở các tế bào trên lớp niêm mạc có khả năng quét các chất nhót và các chất dơ bắn ra ngoài (mucociliary clearance). Philmyrtol 300 còn có đặc tính chống viêm và chống oxy hóa *in vitro*.

### ◆ DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu

Khoảng 1-3 giờ sau khi uống, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (được xác định dựa trên 1,8-Cineol, d-Limonene và α-Pinen). Giá trị AUC (diện tích dưới đường cong) của Cineol cao hơn khoảng 20 lần so với d-Limonene và α-Pinen. Sự phân tán 3 hợp chất trên cá trong và giữa các cá thể ở giá trị Cmax và AUC là lớn.

#### Chuyển hóa

Ba hợp chất 1,8-Cineol, d-Limonene và α-Pinen phần lớn bị hydro hóa kết hợp với chuyền hóa một phần hoặc toàn phần thành glucuronid. Phần lớn Limonene sẽ chuyền hóa thành axit dihydroperilla, perilla và Limonen-1,2-diol.

#### Thái trù

Ba hợp chất trên chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa. Một phần được thái ra qua đường hô hấp.

### ◆ CHỈ ĐỊNH

Thuốc làm loãng đờm và thúc đẩy di chuyển, giúp dễ khạc đờm và giảm viêm trong các trường hợp:

- Viêm phế quản cấp tính – mạn tính.
- Viêm xoang mũi.

### ◆ LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều lượng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi: Triệu chứng viêm cấp tính, uống 1 viên, 3-4 lần/ngày. Triệu chứng mạn tính, uống 1 viên, 2 lần/ngày. Liều này cũng được khuyến cáo để điều trị lâu dài.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi có thể uống thêm 1 viên Philmyrtol 300 vào buổi tối trước khi đi ngủ để dễ khạc đờm vào buổi sáng.

Trẻ em từ 7-11 tuổi: Triệu chứng viêm cấp tính, uống 1 viên, 2-3 lần/ngày. Triệu chứng mạn tính, uống 1 viên, 1-2 lần/ngày.

#### Cách dùng

Nên uống thuốc với nhiều nước, 30 phút trước bữa ăn.

Có thể uống liều cuối trước khi đi ngủ để dễ ngủ. Thời gian điều trị với Philmyrtol 300 dựa trên triệu chứng lâm sàng. Có thể điều trị kéo dài với bệnh hô hấp mạn tính.

### ◆ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

### ◆ THẬN TRỌNG

Thận trọng với bệnh nhân viêm thận, đường tiết niệu, đường ruột.

Không nên uống thuốc với nước nóng hoặc uống sau bữa ăn.

Thuốc này chứa tá dược màu tartrazine có thể gây các phản ứng dị ứng.

Thuốc này chứa dầu đậu nành. Nếu bạn dị ứng với đậu phộng hay đậu nành, không dùng thuốc này.

Trẻ em: Philmyrtol 300 không phù hợp dùng cho trẻ em dưới 7 tuổi do kích cỡ viên thuốc.

Ánh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Thời kỳ mang thai: Dữ liệu còn hạn chế về một số ít trường hợp mang thai phơi nhiễm với thuốc cho thấy không có tác dụng ngoại ý ảnh hưởng tới thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi/ trẻ sơ sinh.

Cho đến nay, chưa có dữ liệu dịch tễ liên quan nào khác.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp tới việc mang thai, sự phát triển phôi thai/ bào thai, việc sinh nở hoặc sự phát triển của trẻ.

Thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

### ◆ TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo về tương tác của thuốc này với các thuốc khác.

Thông báo cho bác sĩ về các loại thuốc mà bạn đang sử dụng.

### ◆ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ít gặp,  $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa (đau dạ dày, khó chịu vùng thượng vị).

Hiếm gặp,  $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy.

Hệ miễn dịch: Dị ứng (phát ban, phù mặt, khó thở hoặc rối loạn toàn hoàn).

Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10000$

Tiêu hóa: Thay đổi khẩu vị, vị.

Gan-mật: Sỏi mật sẵn có trong ống di chuyển.

Thận-tiết niệu: Sỏi thận sẵn có trong ống di chuyển.

### ◆ QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về việc dùng thuốc quá liều.

Hiếm khi gặp tác dụng không mong muốn khi sử dụng không đúng cách đối với các tình đầu.

Ngộ độc với liều lượng cao các loại tinh dầu có thể gây buồn nôn, nôn, chuột rút và trong một số trường hợp nặng có thể hôn mê và rối loạn hô hấp.

#### Cách xử trí

Parafin lỏng với liều lượng 3ml/kg thể trọng, rửa dạ dày bằng natri hidrocacbonat 5%, thở oxy.