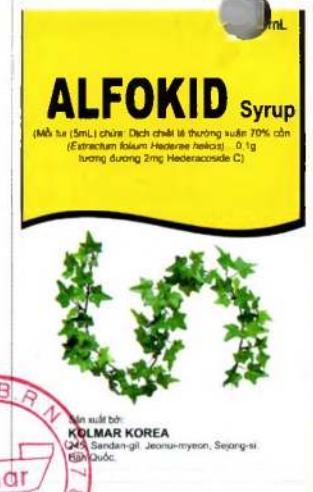




Manufactured by:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea.

COMPOSITION:
Each sachet (5mL) contains:
Ivy leaf 70% ethanol fluid extract
(*Extractum folium Hederae heliis*) ... 0.1g
(as 2mg Hederacoside C)
**INDICATION/ CONTRAINDICATION/
DOSAGE & ADMINISTRATION/
SIDE-EFFECTS/ CAUTION:**
Please read the instruction inside.
SHELF-LIFE: 36 months from the
manufacturing date.
STORAGE: Store in a tight container,
avoid the sun light, at cool and dry
place at temperature below 30°C.
SPECIFICATION: In-house
PACKING: 5mL/sachet.
Box of 20 sachets.
Số Lô/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :
SDK/Visa No. :
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTION
BEFORE USE**



Sản xuất bởi:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

Thành phần: Mỗi túi (5mL) chứa:
Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn
(*Extractum folium Hederae heliis*) ... 0.1g
(tương đương 2mg Hederacoside C)
**Chi định/ Liều dùng & Cách dùng/
Chống chỉ định/ Tác dụng phụ/ Lưu ý:**
Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng
bên trong.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Bảo quản: Trong hộp kín, tránh ánh sáng,
ở nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Nhà sản xuất: KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si,
Hàn Quốc.
Số Lô/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :
SDK/Visa No. :
**ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8/11/2016

Tên thuốc: ALFOKID Syrup
Thành phần: Mỗi túi (5mL) chứa:
Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn
(*Extractum folium Hederae heliis*) ... 0.1g
(tương đương 2mg Hederacoside C)
**Chi định/ Liều dùng & Cách dùng/
Chống chỉ định/ Tác dụng phụ/ Lưu ý:**
Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng
bên trong.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Bảo quản: Trong hộp kín, tránh ánh sáng,
ở nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Đóng gói: 5mL/túi.
Hộp 20 túi x 5mL.
Xuất xứ: Hàn Quốc.
Nhà sản xuất: KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si,
Hàn Quốc.
Nhà nhập khẩu:
**ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

Tỷ lệ 68%

58/95



ALFOKID Syrup

(0,1 g dịch chiết lá thường xuân 70% cồn (*Extractum folium Hederae helicis*)
(tương đương 2 mg hederacosid C))

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: ALFOKID Syrup

Thành phần: Mỗi túi 5 ml sirô chứa

Hoạt chất:

Dịch chiết lá thường xuân 70% cồn (*Extractum folium Hederae helicis*)...0,1 g (tương đương 2 mg hederacosid C)

Tá dược: dung dịch D-sorbitol, sucrose, sirô ngô hàm lượng fructose cao, sirô cyclodextrin, steviosid, citric acid hydrat, natri citrat hydrat, kali sorbat, hương cam, hương chanh, dầu thầu dầu hydrogen hóa polyoxyl 40, natri lauryl sulfat, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Sirô

Mô tả: Sirô màu nâu nhạt, hơi đục, vị cam.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Quy cách đóng gói: Hộp 20 túi x 5 ml/túi

Đặc tính dược lực học:

Các saponin trong dịch chiết lá thường xuân (hederacosid C, α -hederin) có tác dụng chống co thắt và kích thích bài tiết đờm. Theo kết quả các nghiên cứu gần đây, cơ chế tác động của các saponin là do tác động gián tiếp của α -hederin lên β 2-adrenergic. Theo lý thuyết, các chất này ức chế sự nhập bào của receptor β 2 trong phổi. Do đó, receptor β 2 được giữ lại trong các màng lipid của màng tế bào và tiếp tục được kích hoạt bởi adrenalin. Vô số những phản ứng phản ứng xảy ra bao gồm việc sản xuất các chất hoạt động bề mặt trong biểu mô phổi. Đặc biệt là chất hoạt động bề mặt protein B (SP-B) làm giảm sức căng bề mặt, theo đó độ nhớt nhầy được giảm xuống và ho ra thuận lợi. Tác dụng chống co thắt của saponin là do tăng sự tiếp nhận β 2-adrenergic, dẫn đến sự giãn cơ trơn phế quản.

Đặc tính dược động học:

Không tìm thấy hederacosid C trong máu do hederacosid C đã chuyển hóa thành α -hederin ở dạ dày. Dược động học của α -hederin cho liều uống duy nhất đã được nghiên cứu thử nghiệm trên chuột đực Wistar. Đồng vị phóng xạ triti được sử dụng như một chất phóng xạ đánh dấu. α -hederin có độ phóng xạ riêng là 1,398 μ Ci / mg. Các kết quả của nghiên cứu cho thấy sự hấp thu trong máu và tiếp tục đi vào gan và phổi. Một nghiên cứu chính được thực hiện trên 336 giờ. 335 mg / kg α -hederin (tương ứng với một liều cho người là 23,4 mg trong một bệnh nhân 70 kg) được dùng với liều uống duy nhất cho chuột đực Wistar. Từ các nghiên cứu chính được hiển thị, mức tối đa của phóng xạ trong máu có thể được phát hiện tại 24 giờ (Tmax). Ở 24 giờ, nồng độ cao nhất khoảng 5% tổng số phóng xạ được



phát hiện trong máu. Tổng hấp thu toàn thân tại 24 giờ được ước tính có ít nhất 30% trên tổng lượng phóng xạ. Hấp thu và thải trừ α -hederin được hoàn tất trong 336 giờ. Các phóng xạ của 1 g mô phổi được ghi nhận $5,55 + 05$ DPM (nhóm α -hederin) và $5,76 + 05$ DPM (trong nhóm α -hederin + chiết xuất thường xuân).

Các phóng xạ tại 24 giờ của phổi được ghi nhận là $0,02 \mu\text{Ci} / \text{g}$ mô (trong nhóm α -hederin) và $0,025 \mu\text{Ci} / \text{g}$ mô (trong nhóm α -hederin + chiết xuất thường xuân). α -hederin có độ phóng xạ riêng $1,398 \mu\text{Ci} / \text{mg}$.

Chỉ định:

Cải thiện triệu chứng viêm phế quản mạn tính, làm giảm tình trạng ho do viêm cấp tính của các cơ quan hô hấp.

Liều dùng và cách sử dụng:

- Tuổi ≥ 15 tuổi : 1 túi (5 ml)/lần, 3 lần/ngày.
- Tuổi 4-14 tuổi : 1 túi (5 ml)/lần, 2 lần/ngày.
- Tuổi 2-3 tuổi : 1/2 túi (2,5 ml)/lần, 3 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose (hạn chế sorbitol, chế phẩm có chứa fructose)
- Phụ nữ mang thai và nghi ngờ mang thai (độ an toàn đối với phụ nữ mang thai chưa được chứng minh).
- Phụ nữ cho con bú (độ an toàn đối với phụ nữ cho con bú chưa được chứng minh).

Thận trọng:

Bệnh nhân được liệt kê dưới đây nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng:

- Bệnh nhân viêm dạ dày hoặc loét dạ dày.
- Trẻ dưới 2 tuổi, cần được sự chẩn đoán và chỉ định của bác sĩ chi khi thật sự cần thiết, phụ huynh nên chú ý theo dõi.
- Khi dùng kết hợp với các thuốc khác trị ho và đờm có chứa codein hoặc dextromethorphan HBr.
- Do siro có chứa đường nên cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tiểu đường.

Tác dụng không mong muốn:

Tần số xuất hiện của triệu chứng không bình thường được phân thành: hiếm khi ($\geq 0,01$ % và $< 0,1$ %) và rất hiếm khi (0,01 %)

1) Xuất hiện của các triệu chứng sau:

- Hệ tiêu hóa: Hiếm khi tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn.
- Da: rất hiếm khi phù Quinck, mụn rộp, ngứa, phát ban.
- Hệ hô hấp : Rất hiếm khi khó thở.
- Loại khác: Sốt, đờm nặng.
- Giám sát lưu hành trên thị trường (PMS).

* Từ giám sát lưu hành trên thị trường (PMS) thực hiện ở 651 bệnh nhân trong 6 năm tại Hàn Quốc về việc đánh giá lại thuốc, sự xuất hiện các triệu chứng bất thường là 0,46% (3 trường hợp/651 trường hợp), 2 trường hợp đau bụng, 1 trường hợp chóng mặt, buồn nôn, nôn, buồn nôn đã được báo cáo.



* Từ giám sát lưu hành trên thị trường (PMS) thực hiện ở 9657 bệnh nhân ở nước ngoài, kết hợp dùng lá cây thường xuân và kháng sinh/hóa trị liệu, tần số xuất hiện của các triệu chứng bất thường là 26% và khi kết hợp thuốc không kháng sinh, tần số các triệu chứng bất thường tăng gấp đôi hơn khi chỉ dùng duy nhất lá thường xuân, nó được báo cáo rằng tần số xuất hiện của triệu chứng bất thường đã tương đối tăng lên. Theo báo cáo PMS, các triệu chứng bất thường thường là đối với hệ tiêu hóa nhẹ và tạm thời. Các triệu chứng bất thường, 46 bệnh nhân đã ngừng liều lượng và các triệu chứng thường là trong hệ thống tiêu hóa (18 bệnh nhân bị tiêu chảy)

2) Không cải thiện các triệu chứng sau khi dùng trong một tuần.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác với thuốc khác:

Cho đến nay, chưa có tương tác thuốc nào được báo cáo.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Quá liều và xử trí:

Chưa có trường hợp nào được báo cáo.

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

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Kolmar Korea

245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

