

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

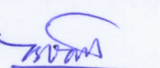
STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Star Benko	VD-16573-12

Đơn đề nghị số: 24/OPV-TT

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Biên Hoà, Đồng Nai

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0397/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



VIÊN NGÂM

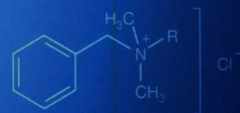
STAR[®] BENKO

BENZALKONIUM CHLORIDE 1 MG



TÀI LIỆU THÔNG TIN THUỐC

ĐIỀU TRỊ NHIỄM KHUẨN
MIỆNG, HỌNG



THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén ngậm chứa: Hoạt chất: Benzalkonium clorid...1 mg. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị nhiễm khuẩn đường miệng họng. **CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:** Cách dùng: Dùng đường ngậm. Ngậm viên thuốc cho tan dần trong miệng. Liều dùng: Người lớn (kể cả người già) và trẻ em trên 12 tuổi: Ngậm 1 viên thuốc tan dần trong miệng mỗi 3 giờ hoặc như được yêu cầu. Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ. Trẻ em từ 7 đến 12 tuổi: Ngậm 1 viên thuốc tan dần trong miệng mỗi 3 giờ hoặc như được yêu cầu. Không dùng quá 4 viên trong 24 giờ. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Trẻ em dưới 7 tuổi. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** Nếu triệu chứng kéo dài dù đã điều trị, tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Không vượt quá liều khuyến cáo. 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 phenylketon niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng thuốc này. Thời kỳ mang thai và cho con bú: Chưa có thông tin nào về sự an toàn của thuốc khi sử dụng trên người có thai và cho con bú. Thuốc đã được sử dụng rộng rãi trong nhiều năm mà không gây hậu quả gì. Tuy nhiên cũng như tất cả các thuốc khác, nên thận trọng dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. 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. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Chưa có báo cáo. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rối loạn tiêu hóa: Kích ứng tại chỗ hoặc viêm trong miệng và họng. **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:** Triệu chứng: Liều độc tính khi uống benzalkonium clorid là trong khoảng 1 g đến 3 g, những triệu chứng quá liều thì không chắc chắn. Về mặt lý thuyết những triệu chứng có thể xảy ra ở trẻ em nếu dùng ít nhất 50 viên ngậm trong một khoảng thời gian ngắn. Trong trường hợp quá liều cao, liên quan tới việc sử dụng menthol, những triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đổ nhiều mồ hôi và rất khát nước. **Cách xử trí:** trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được yêu cầu. **CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:** Không dùng quá liều chỉ định. **SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:** 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

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/... ngày ... tháng ... năm ...

