

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/10/2015

ATUSSIN - SIRÔ
Hộp và nhãn chai 60 mL

QC: 7.3 X 4.5 CM



THÀNH PHẦN
Mỗi 5 mL (1 muỗng canh) chứa:
Dextromethorphan HBr 5 mg
Chlorpheniramine Maleate 1.33 mg
Sodium Citrate Dihydrate 133 mg
Ammonium Chloride 50 mg
Glyceryl Gluconate 50 mg

ATUSSIN®
COUGH SYRUP - 60 ml

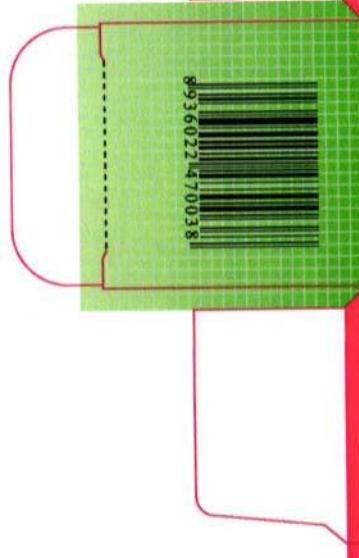
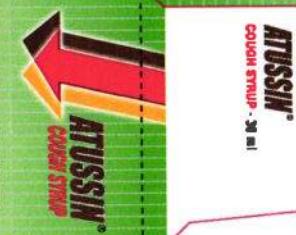
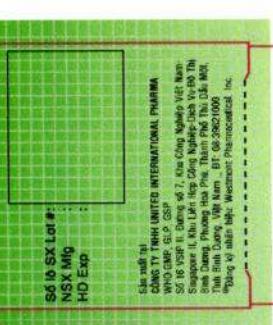
ATUSSIN - SIRÔ

Hộp và nhàn chai 30 mL

QC : 6.2 X 3.8 CM



Hộp 1 chai 30ml
QC: 3.5 x 3.5 x 8.4 cm



Rx Thuốc bán theo đơn

ATUSSIN®

SIRÔ THUỐC TRỊ HO

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 mL (1 muỗng cà phê) chứa:	
Dextromethorphan HBr	5 mg
Chlorpheniramine Maleate	1.33 mg
Sodium Citrate Dihydrate	133 mg
Ammonium Chloride	50 mg
Glyceryl Guaiacolate	50 mg
Tá dược: Sucrose, Natri Benzoat, Natri Metabisulfit, Acid Citric Khan, Natri Saccharin, Mầu đỏ D&C Red No.33 82-92%, Hương sô ri nhân tạo 2:1 WL-515, Nước tinh khiết.	

ĐƯỢC LỰC HỌC

Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan HBr là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho man tính, ho không có đàm. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 – 6 giờ.

Chlorpheniramine Maleate

Chlorpheniramine là một kháng histamine có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, Chlorpheniramine cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamine của Chlorpheniramine thông qua phong bế cản trach các thụ thể H1 của các tế bào tác động.

Các chất long đờm

Sodium Citrate có tính chất giữ ẩm và có vai trò trong việc duy trì pH. Glyceryl Guaiacolate làm long đờm bằng cách giảm linh nhớt của đàm nhày.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 – 30 phút sau khi uống, kéo dài 6 – 8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Chlorpheniramine Maleate

Chlorpheniramine Maleate hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2.5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả năng sinh học thấp, đạt 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3.5 lít/kg (người lớn) và 7 – 10 lít/kg (trẻ em). Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa. Sát bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 – 15 giờ.

Các chất long đờm

Sodium Citrate được hấp thu và chuyển hóa thành Sodium Bicarbonate. Glyceryl Guaiacolate được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nó được chuyển hóa và bài tiết trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Lâm sàng các triệu chứng ho do cảm lạnh, cảm, lao, viêm phế quản, ho gà, sởi, viêm phổi, viêm phổi - phế quản, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm khí phế quản, màng phổi bị kích ứng, hit phổi chất kích ứng, khòi thuốc lá và ho có nguồn gốc lâm sinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Uống mỗi 6 đến 8 giờ hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc

5 mL (1 muỗng cà phê)	5 mL (1 muỗng cà phê)
2 – 6 tuổi.....	10 mL (2 muỗng cà phê)

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi..... 15 mL (3 muỗng cà phê)
Trẻ nhỏ dưới 2 tuổi: hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

CHÍNH CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân nhạy cảm với các thành phần của thuốc hoặc đang dùng các chất ức chế monoamine oxidase
Bệnh nhân đang bị cơn hen cấp, glaucom góc hẹp, loét da dày chít, tắc môn vị-tá tráng, và ứ nước tiểu do rối loạn niệu đạo - tuyến tiền liệt.

THÂN TRỌNG

Thân trọng khi dùng ATUSSIN® cho bệnh nhân bị ho có quá nhiều đàm, ho man tính ở người hút thuốc, hen, trán khí phổi, suy giảm hô hấp.

Dùng Dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

Lạm dụng và phụ thuộc Dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: không nên điều khiển xe, máy móc, hoặc các

phương tiện vận chuyển khác khi dùng thuốc do thuốc có thể làm buồn ngủ, mất nhanh nhẹn.

Phụ nữ có thai: hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Phụ nữ cho con bú: Phụ nữ đang cho con bú không nên dùng ATUSSIN®.

TÁC DỤNG PHỤ

Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đổ mồ hôi, nổi mày đay, ngứa, an thần, khô miệng.

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều của Dextromethorphan bao gồm buồn nôn, nôn, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu, ảo giác, suy hô hấp, co giật. Điều trị: hỗ trợ, dùng naloxone 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại tối tổng liều 10 mg nếu cần.

Triệu chứng quá liều của Chlorpheniramine bao gồm buồn ngủ, kích thích thần kinh trung ương, co cơ động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholine, phản ứng loạn trương lực và truy tim mạch, loạn nhịp. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ; rửa dạ dày hoặc gội nón bằng sirup ippecacuanha; sau đó dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Trong trường hợp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Diazepam hoặc phenytoin tiêm tĩnh mạch có thể hữu ích để điều trị co giật. Có thể truyền máu trong những ca nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các chất ức chế monoamine oxidase (IMAO) và các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm kéo dài tăng tác dụng anticholinergic và tác dụng an thần của các thuốc kháng histamin.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 chai 30 mL, hộp 1 chai 60 mL.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỂ XÁM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NÊU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,

Khu Liên Hợp Công Nghiệp - Dịch Vụ - Đô Thị Bình Dương,

Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Đức Mới, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 08-39621000

Đăng ký nhãn hiệu: Westmont Pharmaceutical, Inc.



TUẤT CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
V Nguyen Thi Thuy