

R_x BÉ HO MEKOPHAR

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 gói

- * Thành phần hoạt chất:
- Dextromethorphan hydrobromide.....5mg
- Chlorpheniramine maleate.....1mg
- Guaifenesin.....50mg

* Thành phần tá dược: lactose, acid citric, màu sunset yellow, aspartame, bột hương dẫu, crospovidone, colloidal silicon dioxide, xanthan gum, đường trắng.

Dạng bào chế của thuốc:

Thuốc bột uống.

Mô tả sản phẩm:

Thuốc bột màu vàng cam, thơm mùi dẫu, vị ngọt, hậu vị đắng.

Chỉ định:

Giảm các triệu chứng ho do cảm lạnh, cúm, ho gà, sởi, kích thích nhẹ ở phế quản và họng, hay hít phải chất kích thích.

Cách dùng, liều dùng:

- Thuốc dùng cho trẻ em.
- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều đề nghị: mỗi ngày uống 4 lần, mỗi lần uống:
 - + Trẻ từ 4 - dưới 6 tuổi: 1 gói.
 - + Trẻ từ 6 - 12 tuổi: 2 gói.
 - + Trẻ trên 12 tuổi: 4 gói.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân đã hay đang dùng các thuốc ức chế monoaminoxidase (MAO) trong vòng 2 tuần trước đó.

- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, glaucôm góc hẹp, bí tiểu tiện, hẹp môn vị.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Trẻ em dưới 4 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Do tác dụng kháng muscarine, cần thận trọng khi dùng cho người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị - tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.

- Tác dụng an thần của chlorpheniramine tăng lên khi uống rượu hoặc khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngưng thở ở người bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ nhỏ. Phải thận trọng khi sử dụng cho người có bệnh phổi mạn tính, thờ ngắn hoặc khó thở; hen phế quản, ho có quá nhiều đờm, ho mạn tính ở người hút thuốc.

- Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng kháng muscarine gây khô miệng.

- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glaucôm.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ có tiền sử động kinh.

- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamine 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.

- Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc.

- Khuyến cáo bệnh nhân không được tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sỹ.

- Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do thuốc gây rối loạn chuyển hóa porphyrin trên động vật thí nghiệm.

- Chế phẩm có chứa lactose, đường trắng. Thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose, thiếu hụt men sucrose-isomaltase.

- Chế phẩm chứa sunset yellow là chất tạo màu có thể gây ra phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân có cơ địa nhạy cảm như đỏ bừng, mẩn ngứa, khó thở, uế oái hoặc giảm huyết áp.

- Sản phẩm có chứa aspartame. Bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanine cần thận trọng khi dùng thuốc, do aspartame chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanine.

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

- Phụ nữ có thai: chưa có nghiên cứu có kiểm soát đủ lớn trên phụ nữ mang thai. Do chưa thể loại trừ hoàn toàn nguy cơ của thuốc đối với thai nhi, cần thận trọng và chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi xét thấy lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.

- Phụ nữ cho con bú: thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Vì các thuốc kháng histamine có thể gây phản ứng nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ, cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

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

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, suy giảm tâm thần vận động ở một số người bệnh, và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái tàu xe, vận hành máy móc và các trường hợp khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của thuốc:

- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của chlorpheniramine.

- Chlorpheniramine ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

- Các thuốc ức chế CYP3A4 như dasatinib, pramlintide làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của chlorpheniramine.

- Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrome P450 isoenzyme CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzyme này như amiodarone, haloperidol, propafenone, thioridazine, quinidine, làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

- Valdecoxib làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantine có thể làm tăng cả tần suất và tác dụng không mong muốn của memantine và dextromethorphan, bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemide.

- Không sử dụng chế phẩm phối hợp guaifenesin với dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO.

- Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanillylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

* Tương kỵ của thuốc:

Độ không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp (ADR > 1/100):

- Thân kinh: ức chế hệ thần kinh trung ương gây ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp đồng tác (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ hoặc dùng liều cao ở người cao tuổi và trẻ em). Nhức đầu, rối loạn tâm thần - vận động.

+ Tác dụng kháng muscarine: khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

+ Tuần hoàn: nhịp tim nhanh.

+ Toàn thân: mệt mỏi.

+ Tiêu hóa: buồn nôn.

+ Da: đỏ bừng.

- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):

+ Tiêu hóa: nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị.

+ Tim: đánh trống ngực, loạn nhịp tim.

+ Da: phát ban, phản ứng mẩn cảm (có thể phế quản, phù mạch, phản vệ), nổi mề đay.

- Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

+ Huyết học: mắt bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.

+ ADR khác: co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rung tim.

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

* Quá liều:

- Triệu chứng quá liều của chlorpheniramine bao gồm ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngưng thở, co giật, tác dụng kháng muscarin, phản ứng loạn trương lực và truy tim mạch, loạn nhịp.

- Triệu chứng quá liều của dextromethorphan bao gồm buồn nôn, nôn, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật (thường xảy ra với trẻ em).

- Triệu chứng cấp tính khi quá liều guaifenesin: dùng guaifenesin với liều cao hơn liều thông thường có thể gây buồn nôn, nôn. Mạn tính: lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin có thể gây sỏi thận.

* Cách xử trí:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, phổi, tim và cân bằng nước, điện giải. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha.

Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Khi hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

- Dùng dextromethorphan: điều trị hỗ trợ, dùng naloxone 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc ức chế ho, long đờm.

- Mã ATC: R05FB02.

- Chlorpheniramine maleate dẫn xuất từ alkylamine, là kháng histamine an thần thuộc thế hệ thứ nhất, có tác dụng an thần trung bình nhưng cũng có thể kích thích nghịch thường (đặc biệt ở trẻ nhỏ) và kháng muscarine. Chlorpheniramine làm giảm hoặc làm mất các tác dụng chính của histamine trong cơ thể bằng cách cạnh tranh mạch và đường hô hấp. Thuốc không làm mất hoạt tính của histamine hoặc ngăn cản tổng hợp hoặc giải phóng histamine.

- Dextromethorphan hydrobromide là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan được dùng giảm ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích.

- Guaifenesin có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phân xạ ho và làm dễ tổng đờm ra ngoài hơn.

Đặc tính dược động học:

- 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. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 3,8 lít/kg (trẻ em). Chlorpheniramine maleate chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl- và didesmethyl-chlorpheniramine và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu, chỉ một lượng nhỏ thấy trong phân.

- Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 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 dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

- Guaifenesin hấp thu tốt từ đường tiêu hóa sau khi uống. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Nửa đời thải trừ của guaifenesin khoảng 1 giờ.

Quy cách đóng gói:

Gói 3g. Hộp 24 gói.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.