



Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd

1-5 Cheng Industrial Estate 75250 Melaka, Malaysia

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.  
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

## Benaxepa Expectorant

### Sirô để uống

Diphenhydramin Hydroclorid 14 mg  
Natri Citrat 57,5 mg  
Amoni Clorid 135 mg

### Thành phần:

- Hoạt chất: Diphenhydramin Hydroclorid 14mg/5ml (252mg/90ml); Natri Citrat 57,5mg/5ml (1.035mg/90ml); Amoni Clorid 135 mg/5ml (2.430mg/90ml).

- Tá dược: Natri Benzoat, Glycerin, Sirô, Natri Sacarin, Acid Citric khan, Caramel lỏng, Menthol, Spirit Cloroform, hỗn hợp hương vị, nước tinh khiết

### Đặc tính dược lý:

#### Dược lực học:

Thuốc có tác dụng kháng histamin, làm long đờm và chống ho.

Diphenhydramin Hydroclorid thuộc nhóm ethanalamine kháng histamine, chẹn mạnh thụ thể H1, có hoạt tính kháng cholinergic đáng kể. Ngoài tác dụng kháng histamin, nó cũng có tác dụng chống ho.

Amoni Clorid được sử dụng như một chất làm long đờm trong trường hợp ho có đờm, nó làm tăng lượng dịch tiết đường hô hấp để tạo điều kiện loại bỏ đờm thông qua hoạt động của tế bào lông chuyển và động tác ho khạc.

Natri Citrat có tác dụng làm tan chất nhầy của dịch tiết đường hô hấp, làm giảm độ quánh của chất nhầy.

### Động động học:

Diphenhydramin Hydroclorid, Amoni Clorid và Natri Citrat hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hoá. Diphenhydramin Hydroclorid được chuyển hóa mạnh qua gan và đào thải chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa qua nước tiểu.

Sau khi hấp thu, ion amoni của Amoni Clorid được biến đổi thành urê ở gan, và các anion này được phóng thích vào máu và dịch ngoại bào dẫn đến tình trạng axit hóa chuyển hóa và làm giảm pH của nước tiểu; điều này có thể dẫn đến tình trạng lợi tiểu thoáng qua. Tuy nhiên, tác dụng axit hóa chỉ xảy ra khi dùng liều cao Amoni Clorid, khoảng trên 2g. Do đó, tác dụng này không xảy ra với liều thấp trong thuốc long đờm này.

Natri Citrat được chuyển hóa sau khi hấp thu và bài tiết một phần dưới dạng cac-bô-nic.

### Đặc tính lâm sàng:

#### Chỉ định điều trị:

BENAXEPA có tác dụng kháng histamin và long đờm, được dùng trong trường hợp cảm cúm và ho.

#### Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5-10 ml trong 4-6 giờ (không quá 60 ml trong 24 giờ).
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 2,5-5 ml trong 4-6 giờ (không quá 30 ml trong 24 giờ).
- Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 2,5 ml trong 4-6 giờ (không quá 20 ml trong 24 giờ).
- Trẻ em dưới 2 tuổi: không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Uống thuốc với nhiều nước. Không được dùng quá liều chỉ định.

#### Chống chỉ định:

Chống chỉ định đối với những bệnh nhân mắc cảm với chất kháng histamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, người đang dùng thuốc monoamin oxydase (IMAO), bị tiểu do phì đại tiền liệt tuyến, rối loạn niệu đạo sinh dục, hen, trẻ sơ sinh.

#### Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Nên thận trọng khi dùng BENAXEPA cho những bệnh nhân gan và thận. Không nên dùng thuốc cho người hẹp môn vị, người bị bệnh nhược cơ, người có tăng nhãn áp góc hẹp.

#### Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương. Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương có thể tăng khi dùng đồng thời thuốc kháng histamin với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác gồm barbiturat, thuốc an thần và rượu. Thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin. Chống chỉ định thuốc kháng histamin ở người đang dùng thuốc IMAO.

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

Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai và cho con bú chưa được xác định. Nên cân nhắc cẩn thận trước khi sử dụng.

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

Thuốc có khả năng gây buồn ngủ. Do đó không được lái xe hay vận hành máy móc sau khi uống thuốc. Tránh dùng các thức uống có chất cồn hay những thuốc khác có khả năng làm tăng buồn ngủ.

#### Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ của thuốc kháng histamin bao gồm an thần, chóng mặt, ù tai, uể oải, mất phối hợp vận động, mệt mỏi, mờ mắt, song thị, hưng phấn, bồn chồn, mất ngủ, run. Tần suất tác dụng phụ trên hệ tiêu hóa rất ít. Khi dùng liều cao amoni Cloride có thể gây buồn nôn, khát nước, nhức đầu và tăng cảm giác buồn ngủ dẫn đến nhiễm toan rõ và giảm kali huyết. Sử dụng nhiều muối natri có thể làm tăng nồng độ natri huyết. Các tác dụng phụ này không xảy ra khi dùng thuốc với liều điều trị do hàm lượng thấp của muối amoni và natri.

#### Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### Quá liều:

Khi dùng quá liều thuốc kháng histamin có thể gây tác dụng hỗn hợp kích thích và ức chế hệ thần kinh trung ương. Sự kích thích thần kinh rõ rệt dẫn đến giãn cơ và co giật, sau đó có thể bị trạng thái sững sờ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp nhiễm độc thuốc kháng histamin. Trong trường hợp này chỉ dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trong trường hợp nhiễm độc nặng cần phải súc rửa dạ dày. Co giật có thể kiểm soát bằng Diazepam tiêm tĩnh mạch.

#### Tương kỵ:

Chưa được biết.

#### Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### Hạn dùng sau khi mở nắp:

30 ngày kể từ khi mở nắp.

#### Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C, ở nơi thoáng mát.

#### Đóng gói:

Hộp 1 chai 90ml.

Sản xuất tại Malaysia bởi:

**Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd.**

1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia

BE0111-001

02.14