

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2. MẪU NHÃN CHAI CEDEX (Chai 200 viên nén bao phim)

Công thức: Guaifenesin 100 mg Cetirizin 2HCl 5 mg Dextromethorphan HBr..... 15 mg Tá dược vđ 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Mã Vạch Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	Chai 200 viên nén bao phim R_x THUỐC BẮM THEO ĐƠN CEDEX GMP-WHO	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA: - Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Thuốc dùng cho bệnh viện Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
---	---	---

Tp.HCM, ngày 20 tháng 03 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim CEDEX
(Thuốc bán theo đơn)

CEDEX - Viên nén bao phim:

♦ **Công thức:** (cho một viên)

- Guaifenesin 100 mg
- Cetirizin dihydroclorid 5 mg
- Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), avicel 102, **natri croscarmellose**, magnesi stearat, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), titan dioxyd, PEG 6000 (Polyethylen glycol), bột talc, màu patent blue, màu tartrazin)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học:

- **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. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, nó không làm mất ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat.

- **Cetirizin dihydroclorid:** Là dẫn chất của piperazin, và là chất chuyển hóa của hydroxyzin. Cetirizin có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc ở thụ thể H₁ ngoại vi, nhưng hầu như không có tác dụng đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và không có tác dụng đối kháng serotonin. Cetirizin ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin và cũng làm giảm sự di dời của các tế bào viêm và giảm giải phóng các chất trung gian ở giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng.

Tính phân cực của cetirizin tăng so với hydroxyzin nên phân bố của thuốc vào hệ TKTW giảm và ít tác động lên TKTW so với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất (diphenhydramin, hydroxyzin) nên ít gây buồn ngủ. Tuy nhiên, tỷ lệ người bệnh dùng cetirizin có tác dụng không mong muốn như ngủ gà lại cao hơn so với người bệnh dùng các thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai khác như loratadin.

- **Dextromethorphan hydrobromid:** Là thuốc giảm ho có tác dụng trên trung tâm ho ở hành não, không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

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. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

Hiệu lực của dextromethorphan tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính. So với codein, dextromethorphan có tác dụng giảm ho kích ứng tương tự như codein, ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5-6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

Dược động học:

- **Guaifenesin:** Sau khi uống, thuốc hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng

- **Cetirizin dihydroclorid:** Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng ở mức 0,3 microgam/ml, đạt được sau $(1,0 \pm 0,5)$ giờ. Sinh khả dụng đường uống không thay đổi khi dùng thuốc cùng với thức ăn. Thể tích phân bố biểu kiến là 0,5 lít/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 90-96%.

Thuộc vào sữa mẹ, nhưng hầu như không qua hàng rào máu-não.

Thuốc được chuyển hoá ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chuyển hoá demethyl, trong đó có dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

- Ho do cảm cúm có nhiều đờm, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.

- Ho do dị ứng, do kích ứng.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, ngày 2-3 lần.

- Trẻ em từ 6-12 tuổi: 1 viên/lần, ngày 2-3 lần.

- Trẻ em từ 4-6 tuổi: Dùng dạng bào chế khác.

- Quá mẫn với guaifenesin, cetirizin dihydroclorid, dextromethorphan hydrobromid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

- Suy thận giai đoạn cuối ($Cl_{cr} < 10$ ml/phút).

- Trẻ em dưới 4 tuổi.

- **Guaifenesin:**

- + Không sử dụng trong các trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, bị hen, viêm phế quản mạn tính, khí phế quản hoặc ho có quá nhiều đờm.

+ Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc. Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

+ 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.

+ Sử dụng ở trẻ em: Đã có nhiều báo cáo về ngộ độc và quá liều, có thể gây tử vong do dùng các chế phẩm thuốc ho và chữa cảm lạnh không kê đơn có chứa các chất long đờm cho trẻ nhỏ. Vì vậy khuyến cáo không tự ý sử dụng guaifenesin cho trẻ dưới 4 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- Cetirizin dihydroclorid:

+ Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thẩm phân thận nhân tạo.

+ Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

+ Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái

xe, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm. Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của thuốc này.

- Dextromethorphan hydrobromid:

- + Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc hen và giãn phế nang.
- + Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị 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.

- Không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp *Galactose* hoặc thiếu enzym *Lactose* hoặc kém dung nạp *Glucose-Galactose*.

♦ Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Guaifenesin:

- + Các phản ứng hiếm hoặc ít gặp: Thần kinh (chóng mặt, đau đầu); tiêu hóa (tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng); da (ban da, mề đay).
- + Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

- Cetirizin dihydroclorid:

- + Thường gặp (ADR>1/100): Hiện tượng ngứa gà. Tỷ lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng. Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.
- + Ít gặp (1/1000<ADR<1/100): Tiêu hóa (chán ăn hoặc tăng thêm ăn), bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt).
- + Hiếm gặp (ADR<1/1000): Máu (thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ); gan-mật (viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận).

- Dextromethorphan hydrobromid:

- + Thường gặp (ADR>1/100):
 - o Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.
 - o Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.
 - o Tiêu hóa: Buồn nôn.
 - o Da: Đỏ bừng.
 - + Ít gặp (1/1000<ADR<1/100): Da (nổi mề đay).
 - + Hiếm gặp (ADR<1/1000): Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

♦ Tương tác với các thuốc khác :

- Guaifenesin:

- + Không dùng kết hợp với thuốc ức chế men MAO.
- + Cần thận trọng khi phối hợp với phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và glôcôm.
- + Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

- Cetirizin dihydroclorid:

- + Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu.

2966

IG TY
EM HUI
: PHA
- NUI

TP.HC

+ Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin.

- Dextromethorphan hydrobromid:

+ Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P450 isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzym này như amiodarone, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ các chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

+ Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.

+ Dùng đồng thời với các thuốc ức chế TKTW có thể tăng cường tác dụng ức chế TKTW của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

+ Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng cả tần xuất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemid.

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

- Không sử dụng cho phụ nữ có thai vì chưa có nghiên cứu đầy đủ tác dụng của các thành phần trong chế phẩm đối với bà mẹ đang mang thai.

- Cetirizin bài tiết qua sữa nên không dùng cho phụ nữ cho con bú.

♦ Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

- Ở một số người cetirizin có thể gây hiện tượng ngủ gà; dextromethorphan gây chóng mặt, hay buồn ngủ nhẹ khi dùng liều cao. Vì vậy nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ Quá liều và xử trí:

Khi có hiện tượng quá liều thuốc nên có biện pháp xử lý tùy thuộc vào triệu chứng. Các triệu chứng và biện pháp xử lý quá liều có liên quan đến:

- Guaifenesin:

+ Triệu chứng cấp tính: Nếu dùng guaifenesin với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây buồn nôn, nôn.

+ Xử trí: Rửa dạ dày nếu phát hiện sớm, chữa triệu chứng.

+ Mạn tính: lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin có thể gây sỏi thận.

- Cetirizin dihydroclorid:

+ Triệu chứng: Ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động.

+ Xử trí: Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Thăm tách máu không có tác dụng trong điều trị quá liều cetirizin.

- Dextromethorphan hydrobromid:

+ Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hoà, suy hô hấp, co giật (thường xảy ra với trẻ em).

+ Điều trị: Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

♦ Trình bày:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chai 100 viên.

- Chai 200 viên.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 20 tháng 03 năm 2017
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng


DS. Trần Minh Anh



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng