

65/153
BS1

Mẫu nhãn CEZIL COUGH
Hộp 15 viên nang mềm (1 vỉ x 15 viên)
90% real size

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 23/3/2016

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Cetirizine hydrochlorid 5mg
Guaifenesin 100mg
Dextromethorphan hydrobromid 15mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

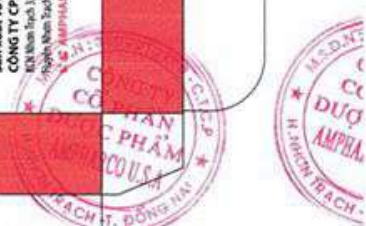
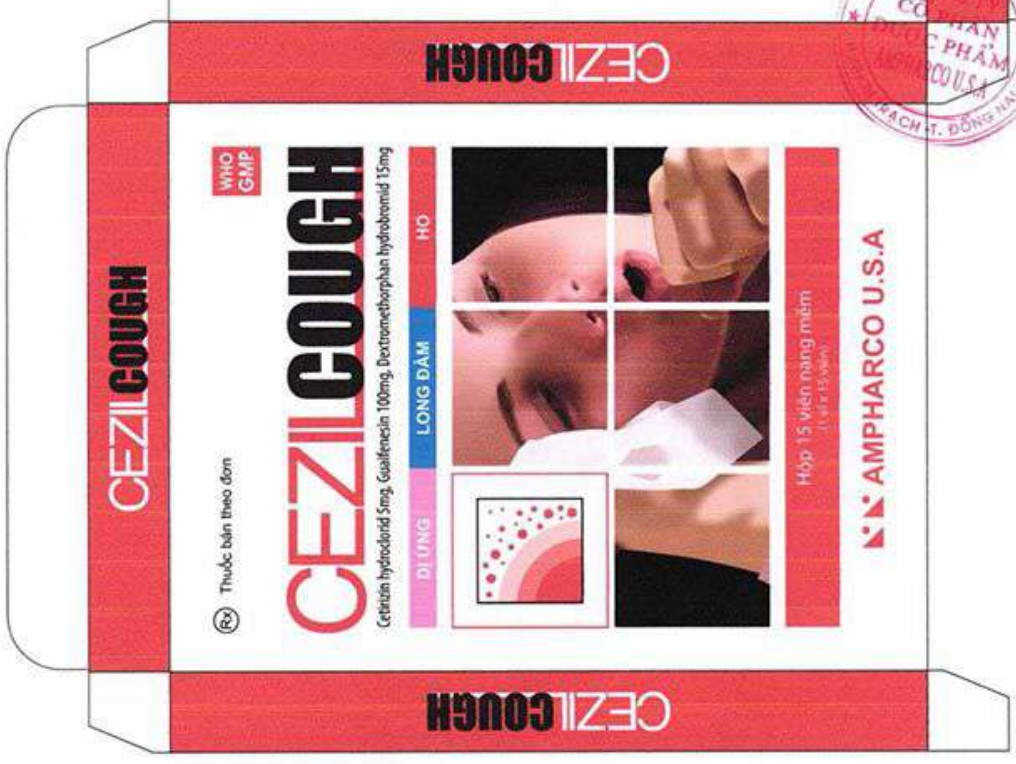
Composition: Each soft capsule contains:
Cetirizine hydrochloride 5mg
Guaifenesin 100mg
Dextromethorphan hydrobromide 15mg
Excipients q.s. one soft capsule.
Indications, Dosage & Administration, Contraindications:
See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

**Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use**

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P/JSC
Mien Trach, 311 Ngõ Phước Hưng,
Thị trấn Thuận Thành, Bắc Ninh Province,
VIỆT NAM

Sản xuất và phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
Xã Mien Trach 1, Thị trấn Thuận Thành,
Tỉnh Bắc Ninh, Bắc Ninh Province,
VIỆT NAM



CỤC

<p>CEZILCOUGH in hydroclorid 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Sản xuất và Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A AMPHARCO U.S.A</p>	<p>CEZILCOUGH Cetirizine hydrochloride 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Manufactured and Distributed by: AMPHARCO U.S.A PJSC AMPHARCO U.S.A</p>	<p>CEZILCOUGH Cetirizin hydroclorid 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Sản xuất và Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A AMPHARCO U.S.A</p>
<p>CEZILCOUGH Cetirizine hydrochloride 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromide 15mg</p> <p>Manufactured and Distributed by: AMPHARCO U.S.A PJSC AMPHARCO U.S.A</p>	<p>CEZILCOUGH Cetirizin hydroclorid 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Sản xuất và Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A AMPHARCO U.S.A</p>	<p>CEZILCOUGH Cetirizine hydrochloride 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Sản xuất và Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A AMPHARCO U.S.A</p>
<p>CEZILCOUGH in hydroclorid 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Sản xuất và Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A AMPHARCO U.S.A</p>	<p>CEZILCOUGH Cetirizin hydroclorid 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Sản xuất và Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A AMPHARCO U.S.A</p>	<p>CEZILCOUGH Cetirizine hydrochloride 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Manufactured and Distributed by: AMPHARCO U.S.A PJSC AMPHARCO U.S.A</p>
<p>CEZILCOUGH in hydroclorid 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Sản xuất và Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A AMPHARCO U.S.A</p>	<p>CEZILCOUGH Cetirizine hydrochloride 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Manufactured and Distributed by: AMPHARCO U.S.A PJSC AMPHARCO U.S.A</p>	<p>CEZILCOUGH Cetirizin hydroclorid 5mg, Guaifenesin 100mg, Dextromethorphan hydrobromid 15mg</p> <p>Sản xuất và Phân phối bởi: CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A AMPHARCO U.S.A</p>

Số lô SX: _____ HD: _____



RS

CEZIL COUGH

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Cetirizin hydrochlorid..... 5 mg
Guaifenesin 100 mg
Dextromethorphan hydrobromid..... 15 mg

Tá dược: Polyethylen glycol, Kali acetat, Povidon, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl Vanillin, Sunset Yellow, Allura Red, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

Mã ATC: R05FA02

TÍNH CHẤT

Được lực học

Cetirizin là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều được lý. Cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H₁, và tác dụng đến các thụ thể khác là không đáng kể, 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 chuyển của các tế bào viêm và giảm phóng thích các chất trung gian ở giai đoạn "muộn" của phản ứng dị ứng.

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng trung ương lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần. 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. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên.

Guaifenesin được cho là phát huy tác dụng được lý của nó bằng cách kích thích các thụ thể ở niêm mạc dạ dày. Điều này làm tăng tiết các tuyến ngoại tiết của hệ tiêu hóa và phản ứng làm tăng lượng dịch tiết từ các tuyến niêm mạc đường hô hấp. Kết quả là làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết phế quản. Các tác động khác có thể bao gồm kích thích các đầu tận cùng của dây thần kinh phế vị trong các tuyến tiết dịch phế quản và kích thích một số trung tâm trong não, làm tăng lượng dịch tiết đường hô hấp.

Được động học

Nồng độ đỉnh trong máu của cetirizin ở mức 0,3 mcg/ml sau 30 đến 60 phút khi uống 1 liều 10 mg. Thời gian bán hủy trong huyết tương của cetirizin xấp xỉ 11 giờ. Sự hấp thu thuốc không thay đổi giữa các cá thể. Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%). Độ thanh thải ở thận là 30 ml/phút.

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống. Thời gian tác dụng của thuốc kéo dài khoảng 6 - 8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng dextromethorphan không đổi và các chất chuyển hóa khử methyl, bao gồm dextrophan cũng có tác dụng ức chế ho.

Guaifenesin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Guaifenesin trải qua cả hai quá trình oxy hóa và khử methyl. Thời gian bán hủy của guaifenesin khoảng 1 giờ và không thể phát hiện thuốc trong máu sau khoảng 8 giờ.

CHỈ ĐỊNH

CEZIL COUGH là thuốc điều trị các chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải các chất gây kích thích.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

- Dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên, ngày 2 lần.
- Không nên nhai hoặc nghiền nát viên thuốc mà nên uống nguyên cả viên.

Điều chỉnh liều đối với các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận:

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	1 viên, ngày 2 lần
Suy thận nhẹ	50 – 79	1 viên, ngày 2 lần
Suy thận trung bình	30 – 49	1 viên mỗi ngày*
Suy thận nặng	< 30	1 viên mỗi 2 ngày
Bệnh lý thận giai đoạn cuối – bệnh nhân lọc máu	< 10	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan: Cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan (1 viên/ngày).

Bệnh nhân suy gan và suy thận: cần điều chỉnh liều (liều dùng như đối với bệnh nhân suy thận).

Bệnh nhân lớn tuổi: dữ liệu không gợi ý cần phải giảm liều đối với bệnh nhân lớn tuổi có chức năng thận bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân bệnh lý thận giai đoạn cuối hoặc bệnh nhân lọc máu có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút.
- Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế MAO, hoặc thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin hoặc mới ngưng các thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: mệt mỏi.
Hệ tim mạch: nhịp tim nhanh.
Hệ tiêu hóa: buồn nôn, khô miệng.
Hệ thần kinh: buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Hệ tiêu hóa: chán ăn hoặc tăng thêm ăn, tăng tiết nước bọt.
Hệ tiết niệu: bí tiểu.
Da: đỏ bừng mặt, nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Rối loạn về máu: thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu.
Hệ tim mạch: hạ huyết áp nặng, rối loạn tuần hoàn.
Hệ miễn dịch: choáng phản vệ.
Hệ tiêu hóa: viêm gan, ứ mật.
Hệ thần kinh: ức chế thần kinh trung ương.
Hệ hô hấp: suy hô hấp.
Hệ tiết niệu: viêm cầu thận.
Da: phát ban ngoài da.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC



RS

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 móc khi sử dụng CEZIL COUGH.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh bị ho có quá nhiều đàm và ho mạn tính.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy hô hấp.
- Không nên dùng thuốc kéo dài vì có thể bị lệ thuộc thuốc hoặc làm che giấu các triệu chứng của các bệnh chính kèm theo.

Thời kỳ mang thai

Không có những nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng trên phụ nữ mang thai. Do đó không nên sử dụng CEZIL COUGH cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Cetirizin được ghi nhận bài tiết qua sữa, vì vậy không nên dùng CEZIL COUGH cho người cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời thuốc này với rượu hay các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm tăng tác dụng của các thuốc này.
- Tránh dùng chung với các thuốc ức chế MAO.
- Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophyllin.

- Quinidin: quinidin ức chế enzym cytochrom P450 2D6, có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và do đó làm tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

QUÁ LIỀU

Do cetirizin:

Triệu chứng của quá liều là: ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động. Khi quá liều nghiêm trọng cần rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ thông thường. Đến nay, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Do guaifenesin:

Độc tính cấp xảy ra do guaifenesin thấp. Nếu quá liều nghiêm trọng xảy ra, cần rửa dạ dày và ngăn chặn hấp thu hơn nữa. Điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ là cần thiết.

Do dextromethorphan:

Triệu chứng: buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rụng giết nhãn cầu, bí tiểu, trạng thái ngẫn ngờ, ảo giác, mất điều hòa, ức chế hô hấp, co giật.

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

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 15 viên nang mềm. Hộp 1 vi, 2 vi và 6 vi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

ĐT: 0613-560202

Fax: 0613-560203



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**