



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DEXTUSSIN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Dextromethorphan hydrobromid 0,15% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Sorbitol lỏng, đường trắng, acid citric, sucralose, natri benzoat, glycerin, màu vàng số 5, mùi dâu dạng lỏng (*flavouring substances, mono propylene glycol*), nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, màu vàng, vị ngọt, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị thời gian ngắn các trường hợp ho khan và ho do kích ứng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Điều trị triệu chứng trong thời gian ngắn (khoảng vài ngày)

Liều thông thường của dextromethorphan là:

+ Trẻ em trên 30 tháng tuổi: 0,25 mg/kg x 3 – 4 lần/ngày nghĩa là 1 mg/kg/ngày.

+ Người lớn: 15 – 30 mg x 3 – 4 lần/ngày. Liều tối đa 120 mg/ngày.

Mỗi liều dùng nên cách nhau ít nhất 4 giờ.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 3 cốc hoặc 3 ống x 5 mL x 3 - 4 lần/ngày, không quá 6 lần/ngày, 1 cốc/dong 5 mL chứa 7,5 mg dextromethorphan và 1 ống (5 mL) chứa 7,5 mg dextromethorphan. Mỗi liều dùng nên cách nhau ít nhất 4 giờ.

Trẻ em:

Trẻ em từ 30 tháng tuổi đến 6 tuổi: 15 – 22,5 mg/ngày tương ứng ½ cốc/dong (2,5 mL) x 4 – 6 lần/ngày tùy theo tuổi.

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 22,5 – 30 mg/ngày tương ứng 3 – 4 cốc x 5 mL/ngày hoặc 3 – 4 ống x 5 mL/ngày tùy theo tuổi.

Trẻ em từ 12 – 15 tuổi: 30 – 45 mg/ngày tương ứng 4 – 6 cốc x 5 mL/ngày hoặc 4 – 6 ống x 5 mL hoặc 2 – 3 ống x 10 mL/ngày tùy theo tuổi.

Trường hợp suy gan: Liều khởi đầu giảm một nửa so với liều khuyến cáo và có thể tăng liều tùy theo nhu cầu và khả năng dung nạp.

Cách dùng

Dùng bằng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với dextromethorphan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (*xem mục Thành phần*).

- Khó thở.
- Hen phế quản dạng ho.
- Dùng đồng thời với cinacalcet hoặc thuốc chống trầm cảm loại ức chế monoamin oxidase (MAOI) không hồi phục (*xem phần Tương tác thuốc*)
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi.
- Phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

- Thận trọng với những cơn ho có nguồn gốc là một phản ứng cơ bản bảo vệ phế quản phổi.
- Không kết hợp các thuốc long đờm hoặc thuốc tiêu chất nhầy với thuốc giảm ho.
- Trước khi kê đơn điều trị ức chế cơn ho, cần chắc chắn rằng đã tìm kiếm các nguyên nhân gây ho cần được điều trị đặc hiệu.
- Nếu vẫn còn ho sau khi dùng thuốc ở liều thông thường thì không nên tăng liều và cần đánh giá lại tình trạng lâm sàng.
- Không khuyến cáo sử dụng dextromethorphan cùng với các thuốc MAOI có thể hồi phục như linezolid và xanh methylen, hoặc với natri oxybat (*xem phần Tương tác thuốc*).
- Không khuyến cáo uống rượu (hoặc các thức uống hoặc các thuốc có chứa cồn) (*xem phần Tương tác thuốc*).

Dextromethorphan có thể gây ảo giác khi dùng cao hơn liều điều trị. Đã có báo cáo về việc lạm dụng dextromethorphan cho mục đích giải trí và gây ảo giác, đôi khi kết hợp với rượu. Khuyến cáo đặc biệt thận trọng ở các thanh thiếu niên, người trẻ tuổi cũng như những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc hoặc lạm dụng các chất hướng tâm thần. Cần theo dõi cẩn thận khi xuất hiện những dấu hiệu và triệu chứng gợi ý đến việc dùng sai hoặc lạm dụng dextromethorphan.

Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrome P450 2D6 ở gan. Hoạt động của enzym này được xác định về mặt di truyền. Khoảng 10% dân số chung là người chuyển hóa CYP2D6 kém. Người chuyển hóa kém và bệnh nhân sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP2D6 có thể bị ảnh hưởng các tác dụng của dextromethorphan trầm trọng và/hoặc kéo dài hơn. Do đó, cần thận trọng ở những bệnh nhân chuyển hóa kém CYP2D6 hoặc dùng đồng thời với các chất ức chế CYP2D6 (*xem phần Tương tác thuốc*).

Thận trọng khi sử dụng:

- Trong trường hợp suy gan: liều khởi đầu có thể giảm 50% và cuối cùng sẽ tăng thêm ¼ tùy theo nhu cầu và khả năng dung nạp của bệnh nhân.

Thận trọng với tá dược

- + Màu vàng số 5 (tartrazin): Có thể gây các phản ứng dị ứng.
- + Natri benzoat: Thuốc này có chứa 7,5 mg muối benzoat trong mỗi đơn vị thể tích phân liều.
- + Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi đơn vị thể tích phân liều, về cơ bản được xem như không chứa natri.
- + Dextussin có chứa sorbitol có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc đường uống khác khi sử dụng đồng thời.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Mặc dù dextromethorphan đã được sử dụng rộng rãi trong nhiều năm, nhưng dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai còn hạn chế. Chưa có dữ liệu đáng tin cậy trên động vật về khả năng gây quái thai.

Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc ức chế ho tác động lên trung ương vào cuối thai kỳ, dùng liều cao, ngay cả trong điều trị ngắn hạn, có khả năng gây suy hô hấp ở trẻ sơ sinh.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, việc sử dụng dextromethorphan thường xuyên ở người mẹ, bất kể liều lượng, có thể gây hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Do đó, chỉ nên cân nhắc sử dụng dextromethorphan thỉnh thoảng trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Dextromethorphan và chất chuyển hóa hoạt động của nó (dextrorphan) được bài tiết vào sữa mẹ. Liều lượng quan sát được ở trẻ bú mẹ tương ứng với ít hơn 1% liều dextromethorphan được dùng cho người mẹ. Một số trường hợp làm giảm trương lực cơ và ngừng hô hấp đã được ghi nhận ở trẻ sơ sinh sau khi người mẹ sử dụng thuốc ức chế trung tâm ho khác ở liều cao hơn liều điều trị.

Do đó, chống chỉ định dextromethorphan cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác động nào đến khả năng sinh sản. Không có dữ liệu về tác động của dextromethorphan đến khả năng sinh sản ở người.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dextromethorphan có thể gây buồn ngủ và chóng mặt nên thận trọng khi sử dụng ở những người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thuốc an thần

Cần lưu ý rằng nhiều loại thuốc hoặc hoạt chất có thể gia tăng tác dụng ức chế trên hệ thần kinh trung ương và góp phần giảm sự cảnh giác. Đó là các dẫn xuất của opioid (thuốc giảm đau, thuốc ức chế ho và các điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc chống lo âu khác benzodiazepin (như meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, thuốc hạ huyết áp tác dụng lên hệ thần kinh trung ương, baclofen và thalidomid.

Kết hợp chống chỉ định (xem phần Chống chỉ định)

+ MAOI không hồi phục: Nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin: tiêu chảy, nhịp tim nhanh, đỏ mề hôi, run, lú lẫn hoặc thậm chí hôn mê.

+ Cinacalcet: Cinacalcet làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết tương rất đáng kể, có nguy cơ quá liều, do giảm chuyển hóa dextromethorphan ở gan.

Kết hợp không khuyến cáo (xem phần Cảnh báo và thận trọng của thuốc)

+ Thuốc MAOI-A có thể hồi phục, linezolid và xanh methylen: Nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin: tiêu chảy, nhịp tim nhanh, đỏ mề hôi, run, lú lẫn hoặc thậm chí hôn mê.

+ Rượu (các thức uống và thuốc có chứa cồn): Rượu làm tăng tác dụng an thần của dextromethorphan. Mất cảnh giác có thể gây nguy hiểm cho việc lái xe và vận hành máy móc. Tránh sử dụng các thức uống có cồn và các loại thuốc khác có chứa cồn.

+ Natri oxybat: Tăng ức chế hệ thần kinh trung ương. Mất cảnh giác gây nguy hiểm đến việc lái xe và vận hành máy móc.

Kết hợp cần thận trọng

- + Các thuốc an thần khác: Tăng ức chế hệ thần kinh trung ương. Mất cảnh giác gây nguy hiểm đến việc lái xe và vận hành máy móc.
- + Thuốc giảm đau opioid chủ vận: Tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể gây tử vong khi dùng quá liều.
- + Methadon: Tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể gây tử vong khi dùng quá liều.
- + Barbiturat, benzodiazepin và các thuốc liên quan: Tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể gây tử vong khi dùng quá liều.
- + Thuốc ức chế CYP2D6: Dextromethorphan được chuyển hóa bởi CYP2D6 và bị chuyển hóa lần đầu mức độ lớn. Sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh enzym CYP2D6 có thể làm tăng nồng độ dextromethorphan trong máu cao hơn so với bình thường nhiều lần. Điều này làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan (kích động, lú lẫn, run, mất ngủ, tiêu chảy và suy hô hấp) và xuất hiện hội chứng serotonin. Các chất ức chế CYP2D6 mạnh bao gồm fluoxetin, paroxetine, quinidin và terbinafin. Khi dùng đồng thời với quinidin, nồng độ dextromethorphan trong huyết tương tăng lên gấp 20 lần, làm tăng tác dụng có hại của dextromethorphan trên hệ thần kinh trung ương. Amiodaron, flecainid và propafenon, sertralín, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol và perphenazin cũng có tác dụng tương tự lên sự chuyển hóa của dextromethorphan. Nếu cần sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP2D6 và dextromethorphan, nên theo dõi bệnh nhân và có thể cần phải giảm liều dextromethorphan.

Tương kỵ của thuốc

Do 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 CỦA THUỐC

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh

Tiêu hóa: buồn nôn

Da: nổi mề đay

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Da: Nổi mề đay

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương dùng naloxon liều 2 – 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.

Thông báo cho người bệnh: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cùng các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương và rượu.

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nào được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trong trường hợp quá liều cấp tính, các triệu chứng quan sát được chủ yếu liên quan đến tác động trên các thụ thể NMDA; có thể xuất hiện hội chứng kháng cholinergic hoặc opioid.

Các triệu chứng này bao gồm: buồn nôn và nôn, nhịp tim nhanh và huyết áp cao, bí tiểu, giãn đồng tử và rối loạn điều tiết của thủy tinh thể, các dấu hiệu rối loạn thần kinh: chóng mặt, mất điều hòa, ảo giác, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, lú lẫn, bồn chồn, hưng phấn và tăng trương lực cơ.

Trong trường hợp quá liều nặng, có thể gây co giật, tăng thân nhiệt, hôn mê và ức chế hô hấp.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều cấp tính, đưa bệnh nhân đến bệnh viện ngay lập tức, điều trị triệu chứng nếu cần như:

+ Benzodiazepin trong trường hợp co giật

+ Naloxon tiêm tĩnh mạch trong trường hợp ức chế hô hấp.

Có thể dùng than hoạt tính trong trường hợp không có triệu chứng và tốt nhất là trong vòng 1 giờ sau khi hấp thu.

Không nên rửa dạ dày vì có thể xảy ra tình trạng thiếu oxy trong quá trình thực hiện, tăng nguy cơ co giật.

Đã có báo cáo về các trường hợp lạm dụng với mục đích giải trí ở thanh thiếu niên, người trẻ tuổi và những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc hoặc các chất hướng tâm thần (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống ho (không có tác dụng long đờm, không liên quan tới các alkaloid opium và các dẫn xuất của chúng).

Mã ATC: R05DA09

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng 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. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố

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 (12 giờ với dạng giải phóng chậm).

Chuyển hóa

Dextromethorphan được chuyển hóa một phần ở gan. Sau khi uống, dextromethorphan bị chuyển hóa lần đầu ở gan mức độ lớn. Ở tình nguyện viên khỏe mạnh, con đường chuyển hóa chiếm ưu thế quan sát được là qua quá trình O-demethylat hóa bởi CYP 2D6, mức độ hoạt động tùy thuộc vào kiểu gen.

Các kiểu hình oxy hóa khác nhau đã được quan sát, dẫn đến thay đổi giữa các cá thể đáng kể về dược động học. Dextromethorphan dạng không chuyển hóa cùng với 3 chất chuyển hóa morphin-

demethylat, dextrorphan (3-hydroxy-N-methylmorphinan), 3-hydroxymorphinan và 3-methoxymorphinan đã được xác định như các sản phẩm liên hợp trong nước tiểu.

Một số đối tượng chuyển hóa chậm có thể dẫn đến sự hiện diện lâu dài của dạng không đổi của dextromethorphan trong máu và nước tiểu.

Thải trừ

Dextromethorphan 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ống PVC/PE. Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 mL kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

Ống PVC/PE. Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 mL kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai x 30 mL kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai x 45 mL kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng

Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai x 60 mL kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng

Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai x 75 mL kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng

Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai x 90 mL kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng

Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai x 100 mL kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất). Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Chai: Hạn dùng sau mở nắp: 6 tháng (kể từ ngày mở nắp)

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 30 tháng 09 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC

LƯƠNG ĐĂNG KHOA

