

MẪU NHÃN DỰ KIẾN (SCBS LẦN 3)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

I. NHÃN HỘP (Chai 30ml):

R_x Thuốc bán theo đơn SIRÔ HO ANTITUSS PLUS 30ml MEKOPHAR	CÔNG THỨC: Dextromethorphan.HBr.....30mg Chlorpheniramine maleate.....7.98mg Sodium citrate dihydrate.....798mg Guaifenesin.....300mg Tá được vừa đủ.....30ml CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. Sản xuất theo TCCS. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Sản xuất tại: CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam	R_x Prescription only Cough Syrup ANTITUSS PLUS 30ml MEKOPHAR COMPOSITION: Dextromethorphan.HBr.....30mg Chlorpheniramine maleate.....7.98mg Sodium citrate dihydrate.....798mg Guaifenesin.....300mg Excipients q.s.....30ml Strawberry flavor SDK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date: Manufactured by: Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co. 297/5 Ly Thuong Kiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam
--	--	---



II. NHÃN CHAI (Chai 30ml):

CÔNG THỨC: Dextromethorphan.HBr.....30mg Chlorpheniramine maleate.....7.98mg Sodium citrate dihydrate.....798mg Guaifenesin.....300mg Tá được vừa đủ.....30ml CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.	R_x SIRÔ HO ANTITUSS PLUS 30ml CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. Sản xuất theo TCCS. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Số lô SX: HD:
--	--	---

III. NHÃN HỘP (Chai 60ml):

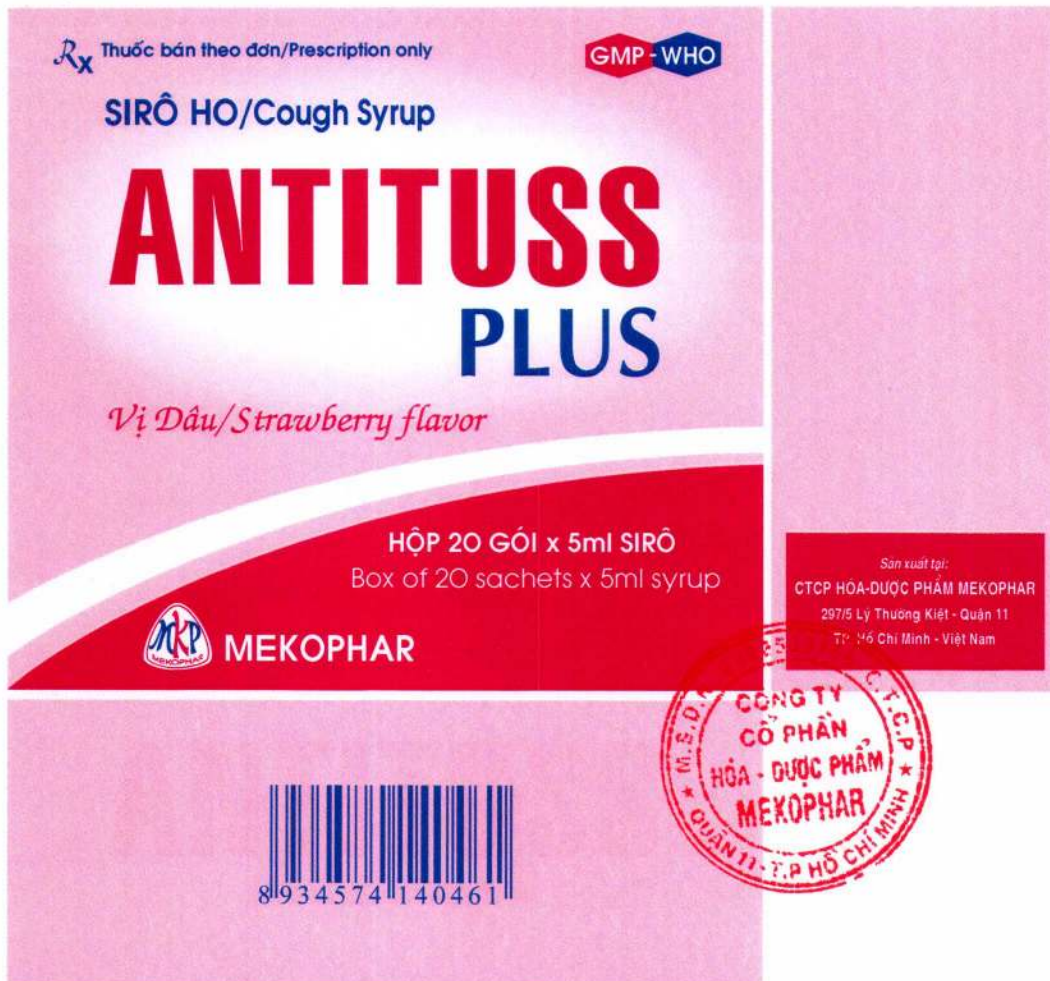


IV. NHÃN CHAI (Chai 60ml):



V. NHÃN HỘP (Hộp 20 gói x 5ml):

A) Mặt 1:



B) Mặt 2:

PLUS
ANTITUSS
SIRO HO/Cough Syrup



CÔNG THỨC:	COMPOSITION:
Dextromethorphan.HBr.....5mg	Dextromethorphan.HBr.....5mg
Chlorpheniramine maleate...1,33mg	Chlorpheniramine maleate....1.33mg
Sodium citrate dihydrate.....133mg	Sodium citrate dihydrate.....133mg
Guaifenesin.....50mg	Guaifenesin.....50mg
Tá dược vừa đủ.....5ml	Excipients q.s.....5ml

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**
Sản xuất theo TCCS.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date :

Manufactured by:
Mekophar Chemical
Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St. - Dist.11
Ho Chi Minh City - Vietnam

VI. NHÃN HỘP (Hộp 30 gói x 5ml):

A) Mặt 1:



(Handwritten signature)

B) Mặt 2:

PLUS
ANTITUSS
SIRÔ HO/COUGH SYRUP



CÔNG THỨC:	COMPOSITION:
Dextromethorphan.HBr.....5mg	Dextromethorphan.HBr.....5mg
Chlorpheniramine maleate....1,33mg	Chlorpheniramine maleate...1.33mg
Sodium citrate dihydrate.....133mg	Sodium citrate dihydrate.....133mg
Guaifenesin.....50mg	Guaifenesin.....50mg
Tá dược vừa đủ.....5ml	Excipients q.s.....5ml

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**
Sản xuất theo TCCS.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

Manufactured by:
Mekophar Chemical
Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St. - Dist.11
Ho Chi Minh City - Vietnam



VII. NHÃN GÓI:



R_x**Sirô ho ANTITUSS PLUS****CÔNG THỨC:**

THÀNH PHẦN	Gói 5 ml	Chai 30 ml	Chai 60 ml
- Dextromethorphan hydrobromide	5 mg	30 mg	60 mg
- Chlorpheniramine maleate	1,33 mg	7,98 mg	15,96 mg
- Sodium citrate dihydrate	133 mg	798 mg	1596 mg
- Guaifenesin (Glyceryl guaiacolate)	50 mg	300 mg	600 mg
- Tá dược	Vđ 5 ml	Vđ 30 ml	Vđ 60 ml

(Ammonium chloride, Đường trắng, Potassium sorbate, Tinh dầu dâu, Màu đỏ Amaranth, Nước tinh khiết).

TÍNH CHẤT:

- Sirô ho Antituss Plus là một thuốc trị ho, làm long đàm nhưng không gây nghiện. Sirô ho Antituss Plus làm gia tăng đáng kể dịch tiết đường hô hấp, từ đó làm loãng đàm và các chất tiết khác của phế quản khiến chúng dễ bị tống xuất.
- Sirô ho Antituss Plus cũng chứa chất kháng histamin, có hiệu quả cao trong điều trị ho do dị ứng.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm ho do:

- Cảm lạnh, cúm, ho gà, sởi, kích thích nhẹ ở phế quản, họng hay hít phải chất kích thích.
- Các viêm nhiễm đường hô hấp: viêm phế quản, viêm phổi, viêm phổi-phế quản, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm khí phế quản.

CÁCH DÙNG:

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều đề nghị:
Mỗi ngày uống 2 - 3 lần, mỗi lần uống:
- Trẻ em:
 - + Dưới 2 tuổi: theo chỉ định của thầy thuốc.
 - + Từ 2 – dưới 6 tuổi: 1 muỗng cà phê (5 ml)
 - + Từ 6 – 12 tuổi: 2 muỗng cà phê (10 ml)
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 3 muỗng cà phê (15 ml).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân đã hay đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) trong vòng 2 tuần trước đó.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, glaucom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.
- Suy thận nặng.
- Người bệnh bị tăng Natri huyết, bị ứ dịch.
- Phụ nữ cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ sinh non.

THẬN TRỌNG:

- Chlorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở 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 Chlorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.
- Phải thận trọng khi sử dụng cho người có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, người bệnh bị ho có quá nhiều đàm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí, người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp, trẻ dưới 2 tuổi.



8

- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.
- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glaucôm.
- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.
- 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.

THỜI KỲ MANG THAI-CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai: thận trọng khi dùng Sirô ho Antituss Plus, hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng.
- Phụ nữ cho con bú: không nên dùng Sirô ho Antituss Plus.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: ngủ gà, an thần, mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, đỏ bừng da, khô miệng, buồn nôn, nôn, đau bụng.
- Ít gặp: nổi mề đay, nồng độ acid uric trong máu giảm, có thể gây kiềm chuyển hóa ở người suy thận, nếu dùng đường uống có thể gây tác dụng tẩy ruột nhẹ.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương, cồn, thuốc ức chế muscarin, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều của Dextromethorphan bao gồm buồn nôn, nôn, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, ảo giác, bí tiểu, suy hô hấp, co giật. Điều trị: hỗ trợ, dùng naloxone 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại tới tổng liều 10 mg nếu cần.

- Triệu chứng quá liều của Chlorpheniramine bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, 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 gặp 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.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

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

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Chai 30 ml. Hộp 1 chai.
- Chai 60 ml. Hộp 1 chai.
- Gói 5 ml. Hộp 20 gói.
- Gói 5 ml. Hộp 30 gói.

Sản xuất theo TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

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

Ngày 25 tháng 11 năm 2014

Tổng Giám Đốc Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc

DS. Huỳnh Thị Lan