

# MẪU HỘP THUỐC XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 9,0 x 6,6 x 8,7cm

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: *Đinh Văn Khoa*

*llh*

## DEXTROMETHORPHAN

Dextromethorphan HBr 15 mg

### CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG :

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : mỗi lần uống 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi : mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 - 3 lần.
- Trẻ em 2 - 6 tuổi : mỗi lần uống 1/2 viên, ngày 2 - 3 lần.

### BẢO QUẢN :

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng.

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

## DEXTROMETHORPHAN

Hộp 20 vỉ x 30 viên bao phim

Dextromethorphan HBr 15 mg

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2  
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3 TP.HCM

Sản xuất tại nhà máy GMP cấp 2, đường C, KCN Chi Lái, Q.2, TP.HCM

## DEXTROMETHORPHAN

Dextromethorphan HBr 15 mg

### CÔNG THỨC :

- Dextromethorphan HBr..... 15 mg
- Tá dược : ..... vừa đủ 1 viên

### CHỈ ĐỊNH :

Điều trị các chứng ho khan gây khó chịu.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Quá mẫn cảm với Dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc. Trẻ em dưới 2 tuổi. Phụ nữ có thai và đang cho con bú. Không dùng cùng với các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO). Người suy hô hấp.

### ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 20 vỉ x 30 viên bao phim

## DEXTROMETHORPHAN

Dextromethorphan HBr 15 mg

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2  
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3 TP.HCM

Sản xuất tại nhà máy GMP cấp 2, đường C, KCN Chi Lái, Q.2, TP.HCM

Ngày 12 tháng 07 năm 2012  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

# MẪU VỈ THUỐC XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 8,8 x 6,3 cm



Ngày 16 tháng 01 năm 2012  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

## DEXTROMETHORPHAN 15 mg

Viên bao phim

### CÔNG THỨC :

- Dextromethorphan HBr ..... 15 mg  
- Tá dược: Tinh bột ml, Lactose monohydrat, Gelatin, Magnesi stearat, Titan dioxyd, Bột talc, Tween 80, Opadry green, Hydroxypropylmethylcellulose 615, Hydroxypropylmethylcellulose 606, Polyethylen glycol 6000.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ :

#### DƯỢC LỰC HỌC:

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan được dùng làm thuốc giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở họng hay phế quản như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan không có tác dụng long đàm.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dextromethorphan hydrobromid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu.

### CHỈ ĐỊNH :

Điều trị các chứng ho khan gây khó chịu.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Quá mẫn cảm với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc. Trẻ em dưới 2 tuổi. Phụ nữ có thai và đang cho con bú. Không dùng cùng với các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO). Người suy hô hấp

### THẬN TRỌNG:

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đàm hoặc ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.  
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang suy giảm hô hấp.  
- Lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng phối hợp với IMAO.  
- Dùng phối hợp với thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt; Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh;

Tiêu hóa: Buồn nôn; Da: đỏ bừng.

Ít gặp: Da: Nổi mào đay.

Hiếm gặp: Da: Ngoại ban; Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

Thông báo cho các bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tránh dùng các sản phẩm phối hợp giữa dextromethorphan và ethanol cho phụ nữ cho con bú. Phụ nữ có thai: Không ảnh hưởng.

### LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

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

### LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG :

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : mỗi lần uống 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần.  
- Trẻ em 6 - 12 tuổi : mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 - 3 lần.  
- Trẻ em 2 - 6 tuổi : mỗi lần uống ½ viên, ngày 2 - 3 lần.

### QUY CÁCH :

Hộp 20 vỉ x 30 viên bao phim.

### BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên bao phim Dextromethorphan 15 mg đạt theo TCCS.

- 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.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. HCM



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

Ngày 12 tháng 07 năm 2012  
TỔNG GIÁM ĐỐC



*ĐS. Lê Thanh Sĩ*