

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/ 9 / 2016

07

KALBE



Exp. date:
Mfd. Date:
Bat. No.:
Reg. no.:

Rx Thuốc kê đơn
KOMIX PEPPERMINT FLAVOUR
Đóng gói: Hộp 30 gói x 7ml
Mỗi gói (7ml sirô) có chứa:
Dextromethorphan Hbr. 15 mg
Chlorpheniramin Maleat 2 mg
Guaifenesin 100 mg
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng:
Xem hướng dẫn sử dụng trong hộp.
Bảo quản dưới 30°C. Tránh xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn cho phép.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SDK, Số lô SX, NSX, HD, Xem Reg. No.,
Batch No., Mfg & Exp. Date trên hộp thuốc.
Sản xuất tại Indonesia, bởi PT. BINTANG TOEDJOE
Jl. Rawa Sumur Barat II K-9, KIP, JAKARTA 13930
DNNK:
Các thông tin khác tham khảo tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.

Alcohol free

BINTANG TOEDJOE
Jl. Rawa Sumur Barat II
K-9 KIP

Rx Prescription Drug
COUGH SYRUP

KOMIX

PEPPERMINT FLAVOUR
SYMPTOMATIC RELIEF OF COUGH

Dextromethorphan HBr, Chlorpheniramin Maleat, Guaifenesin

COUGH SYRUP

KOMIX

PEPPERMINT FLAVOUR
SYMPTOMATIC RELIEF OF COUGH

Specification : Manufacturer

COUGH SYRUP

KOMIX

PEPPERMINT FLAVOUR
SYMPTOMATIC RELIEF OF COUGH

Dextromethorphan HBr, Chlorpheniramin Maleat, Guaifenesin

FINAL ARTWORK : KOMIX PEPPERMINT FLAVOUR EXPORT
COLOURS TO USE : 7



Handwritten signature
KALBF

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

KOMIX PEPPERMINT FLAVOUR

Thành phần: Mỗi gói (7 ml siro) chứa:

Hoạt chất:

Dextromethorphan HBr 15 mg

Guaifenesin 100 mg

Clorpheniramin maleat 2 mg

Tá dược: Saccharin, sucrose, natri citrat, acid citric anhydrous, natri benzoat, edicol tartrazin, edicol blue, cremophor, tinh dầu bạc hà, CMC – Na, PEG 1500, natri clorid, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Siro.

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 7ml.

Được lực học

-Dextromethorphan HBr: 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 HBr không có tác dụng giảm đau và rất ít tác dụng an thần. Hiệu lực của dextromethorphan HBr gần tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho và không có tác dụng long đờm.

-Guaifenesin: tác dụng dược lý do kích thích thụ thể màng nhày dạ dày, làm tăng chất tiết từ các tuyến kích thích bài tiết của hệ thống dạ dày – ruột và tăng dòng chảy của dịch tiết ra từ các tuyến trong đường hô hấp. Kết quả là làm tăng thể tích và làm giảm độ nhầy của chất tiết phế quản.

-Clorpheniramin maleat: tác dụng kháng histamin của clorpheniramin maleat thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H_1 của các tế bào tác động. Thuốc phong bế thụ thể H_1 ức chế tác dụng của histamin trên cơ trơn, trên tính thấm của mao mạch, và trên hệ thần kinh trung ương.

Được động học

-Dextromethorphan HBr: hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 2 giờ sau khi uống, hiệu quả lâm sàng tối đa khoảng 5- 6 giờ sau khi uống viên nén dextromethorphan. Dextromethorphan được chuyển hóa ở gan và chất chuyển hóa chính là dextrophan. Khoảng 50% được bài tiết qua nước tiểu trong 24 giờ. Ít hơn 1% được bài tiết qua phân. Khoảng 8% bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong 6 giờ. Chưa biết dextromethorphan hoặc dextrophan có bài tiết qua sữa hoặc đi qua nhau thai hay không.

-Guaifenesin: dễ dàng hấp thu qua đường dạ dày – ruột, thời gian bán thải khoảng 1 giờ. Guaifenesin chuyển hóa nhanh do oxy hóa thành β - (2-methoxy-phenoxy) lactic acid. Khoảng 40% được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa qua nước tiểu trong 3 giờ.

-Clorpheniramin maleat: hấp thu nhanh sau khi uống và được phân phối vào các mô. Clorpheniramin maleat được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 35% bài tiết dưới dạng không đổi, 22% dưới dạng chất chuyển hóa desmethyl và 3- 10% dưới dạng chất chuyển hóa didesmethyl.

Chỉ định

Siro Komix Peppermint Flavour được dùng để điều trị ho.

Tác dụng

Komix Peppermint Flavour có tác dụng giảm ho, kháng histamin và long đờm.

Liều lượng và đường dùng

Người lớn: Mỗi lần 1-2 gói, ngày uống 3 lần.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của Komix Peppermint Flavour.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

- Đặc biệt thận trọng đối với những bệnh nhân rối loạn chức năng gan thận, glaucoma, tăng sản tuyến tiền liệt lành tính, rối loạn tuyến giáp, và bí tiểu
- Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 6 tuổi. Nếu là phụ nữ có thai hoặc cho con bú hãy hỏi ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng.
- Có nhiều khả năng ức chế hệ thống trung ương thần kinh. Ảnh hưởng này kéo dài bởi thuốc ức chế MAO.
- Không được lái xe và điều khiển máy khi đang dùng thuốc.
- Đặc biệt thận trọng đối với những bệnh nhân dùng thuốc an thần hay suy nhược cơ thể
- Có thể ảnh hưởng trên hệ hô hấp và hệ thống thần kinh trung ương ở liều cao hay bệnh nhân rối loạn hô hấp (bệnh suyễn, khí phế thũng)

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Khó thở; sốt; da xanh hoặc xám; co giật; hoặc mặt, môi, lưỡi hoặc cổ họng bị sưng; chóng mặt hoặc ngất xỉu; cảm giác rất mệt hoặc rất yếu; phát ban.

Cách xử trí: Đến ngay cơ sở y tế gần nhất để được điều trị triệu chứng và hỗ trợ kịp thời.

Tương tác với thuốc khác

Có nhiều khả năng ức chế hệ thống trung ương thần kinh. Ảnh hưởng này kéo dài bởi thuốc ức chế MAO.

Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu là phụ nữ có thai hoặc cho con bú hãy hỏi ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy:

Cảnh báo bệnh nhân không được lái xe và điều khiển máy khi đang dùng thuốc.

Những tác động không mong muốn

Tình trạng buồn ngủ, sự khó chịu dạ dày ruột, khô miệng, và bí tiểu.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

PT. BINTANG TOEDJOE

Jl.Rawa Sumur Barat II K-9, KIP,
Jakarta 13930 – Indonesia.

Đại diện Cơ sở đăng ký thuốc

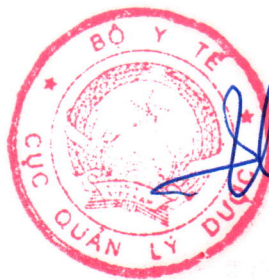
(Sign & stamp)

 **KALBE**

Họ tên: Mimi Yosiani

Chức danh: Regulatory Manager

PT KALBE FARMA Tbk



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng