

TN-22053

98/154

98/154 BS₂

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15-07-2016

NHÃN VỈ MUCIMED

Handwritten mark

Kích thước:

(VỈ 15 VIÊN)

Dài: 84 mm

Cao: 45 mm



Ngày 25 tháng 02 năm 2016
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Ty

NHÃN HỘP MUCIMED

Kích thước:

(2 VỈ x 15 VIÊN)

Dài: 90 mm

Rộng: 15 mm

Cao: 50 mm



Trang Văn Tỷ

Ngày 15 tháng 02 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MUCIMED®

Eprazinon hydroclorid

Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

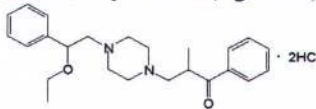
Hoạt chất: Eprazinon hydroclorid 50 mg

Tá dược: Đường trắng, lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri starch glycolat, magnesi stearat, opadry màu hồng.

2. Mô tả sản phẩm

MUCIMED® là thuốc dùng đường uống chứa eprazinon hydroclorid.

Eprazinon hydroclorid, 3-[4-(β-Ethoxyphenethyl) piperazin-1-yl]-2-methylpropionphenon dihydroclorid, một dẫn xuất của piperazin, dùng trong điều trị bệnh ho. Công thức phân tử là $C_{24}H_{32}N_2O_2 \cdot 2HCl$, và phân tử lượng là 453,4. Công thức cấu tạo như sau:



Mỗi viên nén bao phim MUCIMED® chứa 50 mg eprazinon hydroclorid.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Làm loãng và long đàm do eprazinon gắn lên thụ thể của mucin, giành chỗ không cho protein viêm gắn vào.

Làm dễ thở hơn nhờ tác động giải co thắt phế quản.

Dược động học

Ở người lớn, hàm lượng eprazinon cao nhất trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Thời gian bán hủy của eprazinon khoảng 6 giờ.

4- Chỉ định

Điều trị các triệu chứng ho và làm long đàm trong các bệnh đường hô hấp như cảm lạnh, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm phế quản và viêm phổi.

5- Liều dùng và cách dùng

♦ Liều dùng

Người lớn: 3-6 viên/ngày, chia làm 3 lần uống.

Trẻ em: Tham khảo ý kiến bác sĩ.

♦ Cách dùng

Nên uống thuốc cùng với thức ăn.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Tiền sử co giật.

7- Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Không dùng chung với các thuốc trị ho và thuốc long đàm khác.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Hiệu quả và tính an toàn của eprazinon trên người mang thai chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nếu bạn đang có thai hoặc ý định có thai, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa được biết eprazinon có bài tiết trong sữa mẹ hay không, do vậy nên ngừng cho con bú tạm thời trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Mặc dù thuốc rất hiếm khi gây buồn ngủ và chóng mặt, nhưng cũng nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Không có báo cáo về tương tác giữa eprazinon với các thuốc khác.

9- Tác dụng không mong muốn

Có thể gây rối loạn tiêu hóa như đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy. Hiếm khi dị ứng da, nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Co giật có thể xảy ra khi dùng quá liều.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: xuất hiện dấu hiệu mới bất thường, ho kéo dài hơn 1 tuần, tái phát hoặc có kèm theo sốt.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều do thuốc đã được báo cáo ở 2 trẻ em 22 tháng tuổi khi dùng liều 800 mg bao gồm ngủ gà, mất điều hòa và động kinh.

Xử trí: Trong trường hợp ngộ độc do quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng.

11- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

TU. CỤC TRƯỞNG

TRƯỜNG PHÒNG

Ngày 25 tháng 02 năm 2016

P. Tổng giám đốc



Trang Văn Ty