https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0901038094 - C.T.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
H. YÊN MỸ - T. HƯNG YÊN

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SALVASVM SOLUTION

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Không được tiêm.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Dextromethorphan hydrobromide 0,1% kl/ tt, Guaifenesin 2% kl/ tt

Thành phần tá dược: Anhydrous citric acid, Sodium citrate dihydrate, Sodium benzoate, Potassium sorbate, Glycerin, Disodium edetate, Đường trắng, Saccharin sodium, Sucralose, Hương cam lỏng, Sunset yellow, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, màu vàng cam, mùi thơm.

3. CHỈ ĐỊNH

- Giảm triệu chứng ho do kích thích nhẹ ở họng và phế quản khi bị cảm lạnh.
- Giúp làm loãng đờm (chất nhầy) và làm loãng dịch tiết phế quản.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống.

Nếu ho kéo dài trên 7 ngày hoặc ho kèm sốt, nổi mẩn, đau đầu kéo dài, phải ngừng ngay thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Liều dùng:

Trẻ em dưới 2 tuổi: Tham khảo ý kiến bác sĩ.

Không được dùng thuốc quá 6 lần mỗi 24 giờ.

Lựa chọn quy cách đóng gói để có thể phân liều phù hợp với tuổi.

Hộp 20 ống 10 ml, Hộp 20 gói 10 ml

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml mỗi 4 giờ.

Hộp 20 ống 5 ml, Hộp 20 gói 5 ml

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml mỗi 4 giờ.

+ Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 ml mỗi 4 giờ.

https://trungtamthuoc.com/

Hộp 1 lọ 30 ml, Hộp 1 lọ 60 ml.

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml mỗi 4 giờ.
+ Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 ml mỗi 4 giờ.
+ Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 2,5 ml mỗi 4 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với dextromethorphan hydrobromide, guaifenesin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI) (một số loại thuốc điều trị trầm cảm, tâm thần hoặc cảm xúc hoặc bệnh Parkinson) hoặc trong 2 tuần sau khi ngừng thuốc MAOI. Nếu không biết thuốc đang dùng có phải MAOI hay không, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng sản phẩm này.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hãy hỏi bác sĩ trước khi sử dụng nếu ho có quá nhiều đờm (chất nhầy), ho kéo dài hoặc mạn tính như xảy ra khi hút thuốc, hen suyễn, viêm phế quản mạn tính hoặc khí thũng.

Ngừng sử dụng và hỏi bác sĩ nếu ho kéo dài hơn 7 ngày, hoặc kèm theo sốt, phát ban hoặc đau đầu dai dẳng. Dây có thể là dấu hiệu của tình trạng nghiêm trọng.

Tá dược

Thuốc này có chứa 5 mg sodium benzoate trong mỗi 5 ml dung dịch.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 5 ml, về cơ bản được xem như ''không chứa natri''.

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Thuốc ức chế MAO, linezolid, xanh methylen dùng cùng dextromethorphan làm tăng nguy cơ hội chứng serotonin (tiêu chảy, nhịp tim nhanh, vã mồ hôi, run, lú lẫn, hôn mê).

Các thuốc/ chất ức chế CYP2D6: Dextromethorphan chuyển hoá lần đầu qua gan đáng kể bởi CYP2D6. Dùng dextromethorphan cùng các thuốc ức chế mạnh CYP2D6 (như fluoxetin, paroxetin, quinidin, terbinafin) làm tăng nồng độ dextromethorphan gấp vài lần so với bình thường, dẫn đến tăng nguy cơ ADR của thuốc (kích động, lũ lẫn, run, mất ngủ, tiêu chảy, ức chế hô hấp) và gây hội chứng serotonin. Quinidin làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết tương lên đến 20 lần, dẫn đến tăng ADR của dextromethorphan trên thần kinh trung

https://trungtamthuoc.com/

ương. Amiodaron, flecainid, propafenon, sertralin, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perphenaizin cũng có tác dụng tương tự trên chuyển hoá dextromethorphan. Nếu các phối hợp giữa thuốc ức chế CYP2D6 với dextromethorphan không thể tránh khỏi thì cần theo dõi bệnh nhân và giảm liều dextromethorphan.

Thuốc an thần: Có nhiều thuốc hoặc chất có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương và làm giảm sự tỉnh táo hoặc có thể làm tăng tác dụng ức chế hô hấp của dextromethorphan. Các thuốc này bao gồm: morphin, dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau, thuốc giảm ho,...), thuốc an thần kinh, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu ngoài benzodiazepin (như meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng H1, thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng trung ương, baclofen, thalidomid,...

Rượu làm tăng tác dụng an thần của dextromethorphan. Tình trạng giảm tỉnh táo ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tránh dùng rượu và các thức uống có cồn khi dùng dextromethorphan.

Natrioxybat làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của dextromethorphan.

Xét nghiệm: Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

9.2. 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt các phản ứng có hại

Tần suất của các phản ứng có hại được phân loại như sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Tác dụng không mong muốn của dextromethorphan

Thường gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, nôn, táo bón.

Rất hiếm gặp: Ngủ gà.

Chưa biết: Phản ứng quá mẫn, bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch, mày đay, ngứa, phát ban, hồng ban, hồng ban nhiễm sắc cố định.

Đã có báo cáo về triệu chứng ảo giác khi dùng dextromethorphan, đặc biệt ở thanh thiếu niên và người trẻ tuổi hoặc người có tiền sử nghiện thuốc hoặc các thuốc hướng thần.

Tác dụng không mong muốn của guaifenesin

Thường gặp: Nôn, buồn nôn, kích ứng đường tiêu hoá.

https://trungtamthuoc.com/

Hiếm gặp hoặc ít gặp: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, đau bụng, ban da, mày đay (hay gặp khi dùng liều rất cao).

Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới Trung tâm DI & ADR Quốc gia.

Website: http://canhgiacduoc.org.vn/

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều dextromethorphan: Buồn nôn, nôn, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, bí tiểu, giãn đồng tử, mờ mắt, rối loạn điều tiết mắt, đổ mồ hôi, thở hụt hơi, các triệu chứng tâm thần kinh như chóng mặt, mất điều hòa, ảo giác, rung giật nhãn cầu, lơ mơ, lú lẫn, hung hăng, kích động, tăng trương lực cơ, hưng cảm, mất khả năng phối hợp vận động và cười khúc khích. Những trường hợp quá liều nặng có thể dẫn đến co giật, tăng thân nhiệt, hôn mê và ức chế hô hấp.

Quá liều guaifenesin: Nếu dùng guaifenesin với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây buồn ngủ, buồn nôn, nôn.

Xử trí

Bệnh nhân nên được theo dõi và điều trị tại bệnh viện. Có thể dùng benzodiazepin khi bị co giật. Có thể dùng than hoạt khi không có chống chỉ định, tốt nhất là trong vòng 1 giờ sau khi uống. Không nên rửa dạ dày nếu có nguy cơ thiếu oxygen và tăng nguy cơ co giật.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc phối hợp giảm ho, long đờm.

Mã ATC: R05FB02

- ***Dextromethorphan hydrobromide***

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

Hiệu lực của dextromethorphan tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính. Dextromethorphan có tác dụng giảm ho kích ứng tương tự codein và không có tác dụng làm sạch đường thở. Ở liều điều trị, dextromethorphan không ức chế hoạt động của đường mật.

https://trungtamthuoc.com/

- ***Guaifenesin***

Guaifenesin có tác dụng long đờm do kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phản xạ ho và làm dễ tống đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, guaifenesin không làm mất họ. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- ***Dextromethorphan hydrobromide***

- *Hấp thu:* Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Thuốc khởi phát tác dụng điều trị khoảng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài tác dụng khoảng 3 - 6 giờ với dạng viên nén.
- *Phân bố:* Thuốc được phân bố rộng trong cơ thể. Dextromethorphan và chất chuyển hóa có hoạt tính dextrorphan qua được hàng rào máu - não.
- *Chuyển hóa:* Dextromethorphan bị chuyển hóa lần đầu qua gan nhanh và mạnh sau khi uống. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, con đường chuyển hóa chính là O-demethyl hóa nhờ CYP2D6, mức độ hoạt động phụ thuộc kiểu gen. Các kiểu hình khác nhau với quá trình oxy hóa này dẫn đến sự khác nhau lớn về dược động học giữa các cá thể. Dextromethorphan không được chuyển hóa, cùng với 3 chất chuyển hóa morphinan demethyl hóa dextrorphan (còn gọi là 3-hydroxy-N-methylmorphinan), 3-hydroxymorphinan và 3-methoxymorphinan được phát hiện là các sản phẩm liên hợp trong nước tiểu. Dextrorphan là chất chuyển hóa chính, còn tác dụng giảm ho. Ở một số người, quá trình chuyển hóa diễn ra chậm hơn và dextromethorphan dạng không đổi chiếm tỉ lệ cao trong máu và nước tiểu.
- *Thải trừ:* Dextromethorphan và chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Nửa đời của dextromethorphan là 1,4 - 3,9 giờ; dextrorphan là 3,4 - 5,6 giờ. Nửa đời của dextromethorphan ở những người chuyển hóa kém kéo dài, khoảng 45 giờ.

- ***Guaifenesin***

- Sau khi uống, thuốc hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Sau khi uống 400 mg guaifenesin, không phát hiện thấy thuốc ở dạng nguyên vẹn trong nước tiểu. Nửa đời thải trừ của guaifenesin khoảng 1 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống 5 ml, màng PVC/ PE; Hộp 20 ống 10 ml, màng PVC/ PE.

Hộp 20 gói 5 ml, màng nhôm phức hợp; Hộp 20 gói 10 ml, màng nhôm phức hợp.

https://trungtamthuoc.com/

Hộp 1 lọ 30 ml, chai thuỷ tinh tròn nâu, nắp nhựa HDPE kèm 01 cốc chia liều.

Hộp 1 lọ 60 ml, chai thuỷ tinh tròn nâu, nắp nhựa HDPE kèm 01 cốc chia liều.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 30 ngày sau khi mở nắp lọ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1-Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.