



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HOLEKHA

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Levodropropizin 6 mg

Thành phần tá dược:

Methylparaben, Propylparaben, Sorbitol 70 %, Sucralose, Acid citric monohydrat, Natri citrat dihydrat, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ho, ho khan là kết quả của sự tắc nghẽn (viêm phế quản) và bệnh lý co thắt (viêm thanh quản, viêm khí quản), đồng thời có thể do liên quan đến nhiễm trùng đường hô hấp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 60 mg/lần x 3 lần/ngày. Các liều cách nhau ít nhất 6 giờ. Việc điều trị nên được tiếp tục cho đến khi cơn ho biến mất.

Trẻ em trên 2 tuổi: 1-2mg/ kg x 3 lần/ ngày, tổng liều 3-6mg/ kg mỗi ngày, uống cách nhau ít nhất 6 giờ mỗi lần.

Khi đang điều trị: việc điều trị cần tiếp tục theo chỉ dẫn của thầy thuốc cho đến khi hết ho.

Tuy nhiên, nếu sau 14 ngày điều trị không hết ho hoặc có các triệu chứng khác cần đi khám ngay.

Ho là một triệu chứng và cần điều trị theo bệnh lý.

Dung dịch này chỉ được sử dụng trong 14 ngày sau khi mở nắp ở nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không uống Levodropropizin khi tăng tiết dịch phế quản và giảm chức năng niêm mạc - tiêu mao (hội chứng Kartagener hay loạn vận động lông mi) và với những bệnh nhân suy chức năng gan nghiêm trọng.

Không dùng Levodropropizin trong thời kỳ có thai và cho con bú. Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Levodropropizin không được sử dụng kéo dài. Sau khi điều trị một thời gian ngắn mà không có kết quả thì cần đến gặp bác sĩ. Bệnh nhân cần được thông tin cảnh báo khả năng xảy ra tác dụng không mong muốn. Độ an toàn cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

Cần nhắc giữa nguy cơ rủi ro và lợi ích với bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng ($ClCr < 35\text{ml/phút}$).

Methyl paraben và propyl paraben chứa trong sản phẩm có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai: Levodropropizin qua được hàng rào nhau thai và đã được chứng minh là có tác dụng có hại trên thai nhi, do đó không được sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Levodropropizin được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó không sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc, nhưng Levodropropizine có thể gây tác dụng không mong muốn là buồn ngủ, do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Các nghiên cứu dược lý trên động vật cho thấy Levodropropizin không làm tăng cường tác dụng của các hoạt chất tác dụng trên thần kinh trung ương (benzodiazepin, phenytoin, imipramin). Trong các nghiên cứu dược lý trên lâm sàng, benzodiazepin cũng không làm thay đổi hoạt động của EEG. Nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc an thần, đặc biệt là với các bệnh nhân nhạy cảm. Các dữ liệu lâm sàng không chỉ ra tương tác với các thuốc điều trị bệnh phổi phế quản như chất chủ vận B2, các dẫn chất methylxanthin, các corticosteroid, các kháng sinh và các chất kháng histamin.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm: phản ứng quá mẫn.

Rối loạn hệ thống thần kinh:

Rất hiếm: mệt mỏi, suy nhược, buồn ngủ, nhức đầu, lơ mơ, chóng mặt, tê liệt.

Rối loạn tim mạch:

Rất hiếm: đánh trống ngực, hồi hộp, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp:

107469
CÔNG
CỔ PHẦN
ĐƯỢC PH
ING NGH
ABIP
CÔNG MỸ

Rất hiếm: khó thở, ho, phù nề đường hô hấp.

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm: buồn nôn, nôn, ợ nóng và đau dạ dày, khó tiêu, tiêu chảy.

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm: khó chịu, buồn ngủ, mất nhân cách.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất hiếm: phát ban dị ứng, mề dáy, ban da, chứng phát ban, ngứa, phù mạch.

Báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là rất quan trọng, nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Hãy báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải sau khi sử dụng thuốc tới: *Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI&ADR)*.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có báo cáo nào về trường hợp quá liều Levodropropizin khi dùng một liều duy nhất 240 mg và liều 120 mg x 3 lần mỗi ngày trong 8 ngày liên tục. Trong trường hợp quá liều, có thể làm cho tim đập hơi nhanh và thoáng qua. Khi đó, cần tiến hành rửa dạ dày bằng than hoạt, song song bổ sung dịch và dùng thêm các biện pháp khác.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị ho và cảm lạnh.

Mã ATC: R05DB27

Cơ chế tác dụng:

Levodropropizine là một thuốc giảm ho có tác dụng ngoại vi trong ho khan. Levodropropizin là đồng phân S của dropropizin được xem là ảnh hưởng rất thấp lên hệ thần kinh trung ương so với thuốc ho chứa dropropizin và những thuốc chống ho có tác dụng lên trung ương thần kinh như codein.

Levodropropizine không liên kết với thụ thể beta - adrenergic, muscarinic và opiate, nhưng nó cho thấy một số ái lực với thụ thể histamine (H1) và alpha - adrenergic.

Levodropropizine cũng cho thấy một số hoạt động gây tê cục bộ trên các mô hình động vật. Trên mô hình này, levodropropizine thể hiện hoạt động chống lại cơn ho do nhiều loại kích thích hóa học và cơ học gây ra. Thuốc cũng có hiệu quả trong việc bảo vệ chống lại sự co thắt phế quản gây ra bởi histamine, serotonin và bradykinin.

Trong các thí nghiệm lâm sàng ở người, levodropropizine đã chứng minh hoạt động chống lại cơn ho do hít phải axit citric ở những người khỏe mạnh, nước cất khí dung ở bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính và capsaicin ở bệnh nhân hen suyễn và/hoặc viêm mũi.

Nhiều thử nghiệm cho thấy hiệu quả lâm sàng của levodropropizin trong giảm ho do các nguyên nhân gây bệnh khác nhau bao gồm ho liên quan đến ung thư phế quản phổi, ho liên quan với nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, ho gà. Tác động trị ho nói chung là tương đương với các thuốc tác

động trên trung tâm tuy nhiên, levodropropizine cho thấy đặc tính dung nạp tốt hơn đặc biệt khi xét đến hiệu quả an thần.

Ở liều điều trị, levodropropizine không thay đổi đường điện não đồ EEG ở người và khả năng tâm thần vận động. Không có sự thay đổi các thông số tim mạch ở người tình nguyện khỏe mạnh điều trị lên đến liều 240 mg levodropropizin.

Thuốc không ức chế chức năng hô hấp hay sự làm sạch màng nhầy lông mao ở người. Đặc biệt, một nghiên cứu gần đây đã cho thấy levodropropizine không có tác động ức chế trung tâm điều khiển hít thở ở bệnh nhân bị suy hô hấp mạn, ở cả điều kiện hít thở tự ý và khi tăng carbon dioxyd huyết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Levodropropizin hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa sau khi uống với sinh khả dụng khoảng hơn 75%. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau uống trong vòng 15 - 60 phút. Khởi phát tác dụng trong 1 giờ ở liều 60 - 90 mg và 3 giờ ở liều 30 mg.

Phân bố

Tỷ lệ liên kết levodropropizin với protein huyết tương: 11 - 14%. Thể tích phân bố khoảng 3,4 l/kg ở người lớn.

Chuyển hóa và thải trừ

Thời gian bán hủy từ 1 giờ đến 2 giờ. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi và các chất chuyển hóa (levodropropizin liên kết, p-hydroxy levodropropizin dạng tự do và liên kết). Trong 48 giờ, lượng thuốc và các chất chuyển hóa thải trừ qua đường nước tiểu là khoảng 35% liều dùng. Thuốc được thải trừ khoảng 83% qua nước tiểu trong vòng 96 giờ.

Không có sự thay đổi đáng kể đặc tính dược động ở trẻ em, ở người lớn tuổi và ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ và vừa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 lọ 60 ml/ 100 ml/ 120 ml (lọ PET nâu) + 1 cốc chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng
- Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 ml và tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không sử dụng quá 14 ngày sau lần đầu mở nắp chai thuốc.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

SẢN XUẤT BỞI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội.