

	PHẦN I:	<b>HỒ SƠ HÀNH CHÍNH &amp; THÔNG TIN SẢN PHẨM</b>	Trang: 1/ 17
	6.	<b>NHÂN THUỐC</b>	
<b>Sirô APIROZIN</b>			

Ngày 22 tháng 06 năm 2019

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



*Đs. Phạm Bảo Anh*

1. Mẫu nhãn ống 5 ml.
2. Mẫu nhãn ống 10 ml.
3. Mẫu nhãn chai 30 ml
4. Mẫu nhãn chai 45 ml
5. Mẫu nhãn chai 60 ml
6. Mẫu nhãn chai 90 ml
7. Mẫu nhãn chai 120 ml
8. Mẫu nhãn hộp 10 ống x 5 ml
9. Mẫu nhãn hộp 20 ống x 5 ml
10. Mẫu nhãn hộp 10 ống x 10 ml
11. Mẫu nhãn hộp 20 ống x 10 ml
12. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 30 ml
13. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 45 ml
14. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 60 ml
15. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 90 ml
16. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 120 ml



# MẪU NHÃN APIROZIN (Ống 5 ml)

Kích thước:  
Dài : 35 mm  
Rộng: 34 mm



Số lô và hạn dùng được in trên ống

 PANTONE 295 C

# MẪU NHÃN APIROZIN (Ống 10 ml)

Kích thước:  
Dài : 40 mm  
Rộng: 36 mm



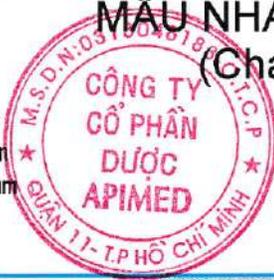
Số lô và hạn dùng được in trên ống

 PANTONE 295 C

M. S. S.

# MẪU NHÃN APIROZIN (Chai 30 ml)

Kích thước:  
Dài : 40 mm  
Rộng: 95 mm



<p><b>Thành phần:</b> Mỗi 1 ml chứa: Levodropropizin..... 6 mg Tá dược vừa đủ..... 1 ml</p> <p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p><b>Đề xa tầm tay trẻ em.</b> Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Số lô SX: HD: Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED</b> Đường 11, cụm công nghiệp Phú Thạnh-Vĩnh Thành, xã Vĩnh Thành, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai</p>	<p>Rx: Thuốc kê đơn</p> <p><b>APIROZIN</b> Levodropropizine 6 mg/1 ml</p> <p><b>Sirô</b></p> <p>WHO-GMP 30 ml</p>	<p><b>Composition:</b> Each 1 ml contains: Levodropropazine..... 6 mg Excipients q.s..... 1 ml</p> <p><b>Indications, administration, contraindications and other precautions:</b> Read the package insert inside.</p> <p><b>Storage:</b> In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.</p> <p><b>Keep out of reach of children.</b> Read the package insert carefully before use.</p> <p><small>Manufactured by: APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY 11 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh Group, Vinh Thanh Commune, Nhon Trach District, Dong Nai Province.</small></p>
---	---	---

40,00 mm

95,00 mm

- 17%PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE 299 C



# MẪU NHÃN APIROZIN (Chai 45 ml)

Kích thước:  
Dài : 95 mm  
Rộng 45 mm

<p>Thành phần: Mỗi 1 ml chứa: Levodropropizine..... 6 mg Tá dược vừa đủ..... 1 ml</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Đeo xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Số lô SX: HD: Cụ số sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED</b> Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thọ-Vien Thanh, xã Vĩnh Thạnh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.</p>	<p>Rối Thuốc hệ đơn</p> <p><b>APIROZIN</b> Levodropropizine 6 mg/1 ml</p> <p><b>Sirô</b></p> <p>WHO GMP 45 ml</p>	<p>Composition: Each 1 ml contains: Levodropropizine..... 6 mg Excipients q.s..... 1 ml</p> <p>Indications, administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside.</p> <p>Storage: In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.</p> <p>Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.</p> <p>Manufactured by: <b>APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY</b> 81 Street, Phu Tho-Vien Thanh, industrial zone, Vinh Thuan commune, Nhon Trach district, Dong Nai province.</p>
--	---	--

95,00 mm

45,00 mm

- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE Orange 021 C
- PANTONE 299 C

# MẪU NHÃN APIROZIN (Chai 60 ml)

Kích thước:  
Dài : 115 mm  
Rộng: 46



<p><b>Thành phần:</b> Mỗi 1 ml chứa: Levodropropizin.....6 mg Tá dược vừa đủ.....1 ml <b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. <b>Bảo quản:</b> Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. <b>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b> Số lô SX: HD: Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED</b> Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thành-Vĩnh Thành, xã Vĩnh Thành, huyện Nhoơn Trêch, tỉnh Đồng Nai.</p>	<p>Rx. Thuốc kê đơn</p> <p><b>APIROZIN</b> Levodropropizine 6 mg/1 ml</p> <p><b>Sirô</b></p> <p>WHO-GMP <b>60 ml</b></p>	<p><b>Composition:</b> Each 1 ml contains: Levodropropizine.....6 mg Excipients q.s.....1 ml <b>Indications, administration, contraindications and other precautions:</b> Read the package insert inside. <b>Storage:</b> In a dry place, protect from light, do not store above 30°C. <b>Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.</b></p> <p>Manufactured by: <b>APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY</b> N1 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh industrial group, Vinh Thanh commune, Nhoon Trach district, Dong Nai province.</p>
---	--	--

115,00 mm

46,00 mm

- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE Rhodamine Red C
- PANTONE 299 C

# MẪU NHÃN APIROZIN (Chai 90 ml)

Kích thước:  
Dài : 120 mm  
Rộng: 46 mm



<p><b>Thành phần:</b> Mỗi 1 ml chứa: Levodropropizin..... 6 mg Tá dược vừa đủ..... 1 ml</p> <p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Số lô SX: HD: Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED</b> Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thịnh-Vinh Thanh, xã Vĩnh Thạnh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn:</p> <p><b>APIROZIN</b> Levodropropizine 6 mg/1 ml</p> <p><b>Sirô</b></p> <p>WHO-GMP <b>90 ml</b></p>	<p><b>Composition:</b> Each 1 ml contains: Levodropropizine..... 6 mg Excipients q.s..... 1 ml</p> <p><b>Indications, administration, contraindications and other precautions:</b> Read the package insert inside.</p> <p><b>Storage:</b> In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.</p> <p><b>Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.</b></p> <p><small>Manufactured by APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N1 Street, Phu Thinh-Vinh Thanh industrial group, Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province.</small></p>
--	--	---

120,00 mm

46,00 mm

- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- 61% PANTONE Violet C
- PANTONE 299 C

# MẪU NHÃN APIROZIN (Chai 120 ml)

Kích thước:  
Dài : 120 mm  
Rộng: 50 mm



<p><b>Thành phần:</b> Mỗi 1 ml chứa: Levodropropizin.....6 mg Tá dược vừa đủ.....1 ml</p> <p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p><b>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b></p> <p><b>Số lô SX:</b> <b>HD:</b> Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED</b> Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh-Vĩnh Thành, xã Vĩnh Thành, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai</p>	<p>Rx: Thuốc kê đơn</p> <p><b>APIROZIN</b> Levodropropizine 6 mg/1 ml</p> <p><b>Sirô</b></p> <p><b>WHO-GMP</b>      <b>120 ml</b></p>	<p><b>Composition:</b> Each 1 ml contains: Levodropropizine.....6 mg Excipients q.s.....1 ml</p> <p><b>Indications, administration, contraindications and other precautions:</b> Read the package insert inside.</p> <p><b>Storage:</b> In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.</p> <p><b>Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.</b></p> <p><small>Manufactured by: APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N1 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh industrial group, Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province.</small></p>
---	---	--

120,00 mm

50,00 mm

- 17%PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE 299 C

# MẪU HỘP APIROZIN (Hộp 10 ống x 5 ml)

Kích thước:  
Dài : 180 mm  
Rộng: 20 mm  
Cao: 110 mm



- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE 374 C
- PANTONE 299 C

313  
CÔNG  
CƠ  
DƯ  
API  
- T.P

# MẪU HỘP APIROZIN (Hộp 20 ống x 5 ml)

Kích thước:  
Dài : 180 mm  
Rộng: 40 mm  
Cao: 110 mm



- 17%PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE 374 C
- PANTONE 299 C

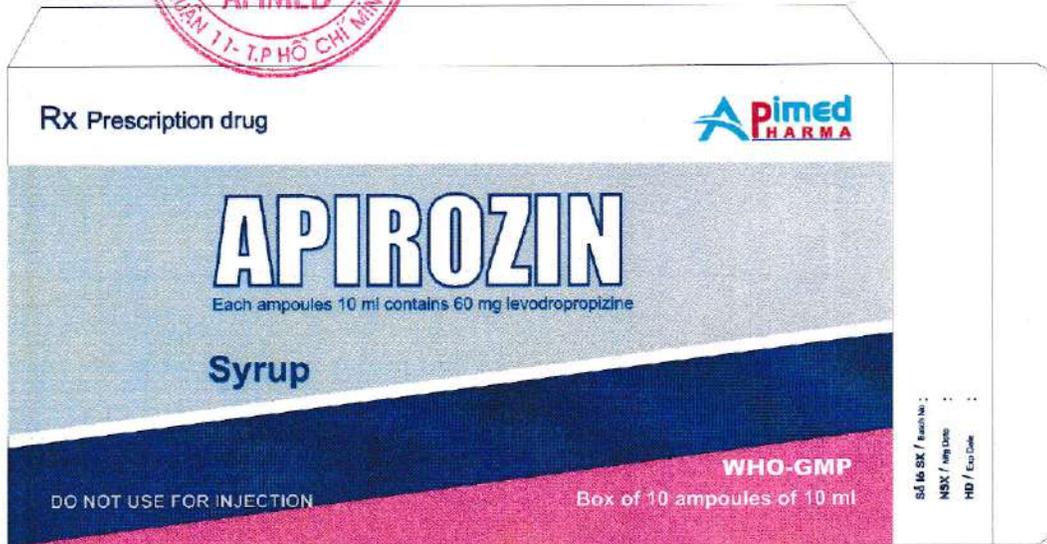
# MẪU HỘP APIROZIN (Hộp 10 ống x 10 ml)

Kích thước:

Dài : 220 mm

Rộng: 25 mm

Cao: 120 mm



Composition: Each ampoule 10 ml contains:  
Levodropropizine ..... 60 mg  
Excipients q.s ..... 10 ml

Indications: In symptomatic treatment of dry cough (non-productive cough) due to miscellaneous reasons.

Administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside.  
Storage: In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.  
Keep out of reach of children.  
Read the package insert carefully before use.

Specification: In-house



Manufactured by:  
APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY  
11/1000, PHU THUAN STREET, THUAN HOA QUARTER, VIET THANH WARD, HO CHI MINH CITY, VIETNAM

Số lô SX / Batch No.:  
NSX / Mfg Date:  
HD / Exp Date:



Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa:

Levodropropizine ..... 60 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 10 ml  
Chỉ định: Điều trị triệu chứng kích thích ho, ho khan là kết quả của sự tắc nghẽn (viêm phế quản) và bệnh lý có thể (viêm thanh quản, viêm khí quản), đồng thời có thể do liên quan đến nhiễm trùng.

Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xa độc trong hồ bơi ngoài trời.  
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tên chuẩn: TCCS

SĐC Việt Nam

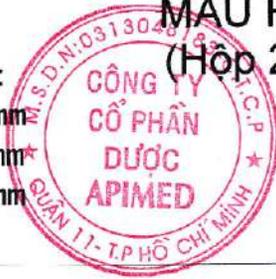


Công sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED  
Số 1000, Phố Thuận Hòa, Phường Thuận Hòa, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- 57% PANTONE Rubine Red C
- PANTONE 299 C

# MẪU HỘP APIROZIN (Hộp 20 ống x 10 ml)

Kích thước:  
Dài : 220 mm  
Rộng : 50 mm  
Cao : 120 mm



Rx Prescription drug  
**APIROZIN**  
Each ampoules 10 ml contains 60 mg levodropropizine  
**Syrup**  
WHO-GMP  
Box of 20 ampoules of 10 ml

Composition: Each ampoule 10 ml contains:  
Levodropropizine ..... 60 mg  
Excipients q.s. .... 10 ml  
Indications: In symptomatic treatment of dry cough (non-productive cough) due to miscellaneous reasons.  
Administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside.  
Storage: In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.  
Specification: In-house  
Keep out of reach of children.  
Read the package insert carefully before use.

Rx Thuốc kê đơn  
**APIROZIN**  
Mỗi ống 10 ml chứa 60 mg levodropropizine  
**Sirô**  
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM  
WHO-GMP  
Hộp 20 ống x 10 ml

Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa:  
Levodropropizine ..... 60 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 10 ml  
Chỉ định: Điều trị triệu chứng kích thích ho, ho khan là kết quả của sự tắc nghẽn (viêm phế quản) và bệnh lý cơ thắt (viêm thanh quản, viêm khí quản), đồng thời có thể do liên quan đến nhiễm trùng.  
Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
Tiêu chuẩn: TCCS  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- 57% PANTONE Rubine Red C
- PANTONE 299 C

NOI TAI CO PHAN VAM

# MẪU HỘP APIROZIN (Chai 30 ml)

Kích thước:  
Dài : 45 mm  
Rộng: 45 mm  
Cao: 105 mm



**APIROZIN**  
Composition:  
Each 1 ml contains:  
Levodropropizine.....6 mg  
Excipients q.s.....1 ml  
Indications, administration,  
contraindications and other  
precautions: Read the  
package insert inside.  
Storage:  
In a dry place, protect from  
light, do not store above 30°C.  
Specification: In-house  
Keep out of reach of children.  
Read the package insert  
carefully before use.

**APIROZIN**  
Levodropropizine 6 mg/1 ml

RX Prescription drug  
**APIROZIN**  
Levodropropizine 6 mg/1 ml

**Syrup**  
WHO-GMP 30 ml

**APIROZIN**  
Thành phần: Mỗi 1 ml chứa:  
Levodropropizine.....6 mg  
Tà dược vừa đủ.....1 ml  
Chỉ định, cách dùng, chống  
chỉ định và các thông tin  
khác: Xin đọc trong tờ hướng  
dẫn sử dụng.  
Bảo quản:  
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ không qua 30°C.  
Tiêu chuẩn: TCCS  
Đề xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng.

**APIROZIN**  
CƠ SỞ SẢN XUẤT:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED**  
Đường M1, cụm công nghiệp Phú Thuận-Vĩnh Thành,  
khu Vực 1, phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Size: 46x100x46

RX Thuốc kê đơn  
**APIROZIN**  
Levodropropizine 6 mg/1 ml

**Sirô**  
WHO-GMP 30 ml

SER / Over No. :  
SỐ 0 SX / Serial No. :  
NSX / Mfg Date :  
HĐ / Exp Date :

- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE 299 C

18/10/2018

# MẪU HỘP APIROZIN (Chai 45 ml)

Kích thước:  
Dài : 45 mm  
Rộng: 45 mm  
Cao: 115 mm



- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE Orange 021 C
- PANTONE 299 C

# MẪU HỘP APIROZIN (Chai 60 ml)

Kích thước:  
Dài : 48 mm  
Rộng : 48 mm  
Cao : 110 mm



- 17%PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE Rhodamine Red C
- PANTONE 299 C

# MẪU HỘP APIROZIN (Chai 90 ml)

Kích thước:  
Dài : 52 mm  
Rộng: 52 mm  
Cao: 124 mm



- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- 61% PANTONE Violet C
- PANTONE 299 C

Star

# MẪU HỘP APIROZIN (Chai 120 ml)

Kích thước:  
Dài : 55 mm  
Rộng : 55 mm  
Cao : 130 mm



- 17% PANTONE 295 C
- M100 Y100
- PANTONE 295 C
- PANTONE 299 C

	<b>PHẦN I:</b>	<b>TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH</b>	Trang 1/7
	<b>3.</b>	<b>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</b>	
<b>Sirô APIROZIN</b>			

Ngày 17 tháng 10 năm 2023

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



*Đs. Phạm Bảo Anh*



Hướng dẫn sử dụng thuốc

**Rx Sirô APIROZIN**

“*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*”

“*Để xa tầm tay trẻ em*”

“*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*”

“*Không được tiêm*”

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Thành phần trong 1 ml sirô

- Thành phần dược chất:

Levodropropizin ..... 6 mg

- Thành phần tá dược: Saccharose, methylparaben, propylparaben, acid citric, natri hydroxyd, hương tutti frutti, nước tinh khiết.

**DẠNG BẢO CHẾ**

- Sirô.

- Dung dịch không màu đến vàng nhạt, mùi thơm, vị ngọt.

**CHỈ ĐỊNH**

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

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**

- **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, uống cách xa bữa ăn.

- **Liều dùng:** Liều dùng theo chỉ định của bác sĩ.

☞ **Đối với quy cách chai (ml)\*:**

• **Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:**

- Dùng tối đa 10 ml sirô (tương đương 60 mg levodropropizin), uống 3 lần/ngày, mỗi lần uống cách nhau ít nhất 6 giờ.

• **Trẻ em trên 2 tuổi:**

+ Trẻ từ 10 – 20 kg: 3 ml/ lần, 3 lần/ ngày.

+ Trẻ từ 21 – 30 kg 5 ml/ lần, 3 lần/ ngày.

+ Trẻ trên 30 kg: 10 ml/ lần, 3 lần/ ngày.

(\* *Đong thể tích thuốc uống (ml) bằng cốc đong có bao gồm trong mỗi hộp 1 chai.*)

☞ **Đối với quy cách ống 10 ml:**

• **Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:**

- Dùng tối đa 1 ống (tương đương 60 mg levodropropizin), uống 3 lần/ngày, mỗi lần uống cách nhau ít nhất 6 giờ.

• **Trẻ em trên 2 tuổi:**

+ Trẻ từ 21 – 30 kg: ½ ống/ lần, 3 lần/ ngày.

+ Trẻ trên 30 kg: 1 ống/ lần, 3 lần/ ngày.

☞ Đối với quy cách ống 5 ml:

• **Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:**

+ Dùng tối đa 2 ống (tương đương 60 mg levodropropizin), uống 3 lần/ngày, mỗi lần uống cách nhau ít nhất 6 giờ.

• **Trẻ em trên 2 tuổi:**

+ Trẻ từ 21 – 30 kg: 1 ống/ lần, 3 lần/ ngày.

+ Trẻ trên 30 kg: 2 ống/ lần, 3 lần/ ngày.

- **Trẻ em dưới 2 tuổi:** Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

- Điều trị trong thời gian ngắn nhất có thể, nên ngừng thuốc khi các triệu chứng được cải thiện.

- Nếu sau 7 ngày điều trị mà vẫn còn ho hoặc có các triệu chứng khác, bệnh nhân cần đi khám lại.

❖ **Nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

- Bệnh nhân là người cao tuổi: Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi.

- Trẻ em: Dược động học của thuốc chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân dưới 2 tuổi. Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

- Bệnh nhân bị bệnh gan: Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy chức năng gan nghiêm trọng. Nếu gan của bệnh nhân không hoạt động tốt, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ điều trị trước khi dùng thuốc này.

- Bệnh nhân bị suy thận: Cần cân nhắc giữa nguy cơ rủi ro và lợi ích điều trị của bệnh nhân suy giảm chức năng thận (có độ thanh thải creatinin < 35 mL/phút).

**Nếu quên uống một liều thuốc**, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

*Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.*

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh bị dị ứng với levodropropizin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bị tăng tiết dịch phế quản hoặc có Hội chứng Kartagener (Rối loạn vận động lông mao nguyên phát)

- Suy chức năng gan nghiêm trọng.

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

- Bệnh nhân bị bệnh đái tháo đường (vì trong thành phần thuốc có đường saccharose).

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thuốc này chỉ làm giảm các triệu chứng ho nhưng không điều trị được nguyên nhân. Trước khi dùng thuốc này, phải xác định và điều trị các nguyên nhân gây ho.

- Không được sử dụng kéo dài levodropropizin. Sau khi điều trị một thời gian ngắn mà không có kết quả thì cần đến gặp bác sĩ.

- Độ an toàn cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

- Bệnh nhân cần được thông tin về các tác dụng không mong muốn của thuốc trước khi dùng thuốc.

- Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân cao tuổi vì nguy cơ thay đổi dược động học liên quan đến độ tuổi.

- Nếu gan của bệnh nhân không hoạt động tốt, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ điều trị trước khi dùng thuốc này.

- Cần cân nhắc giữa nguy cơ rủi ro và lợi ích điều trị của bệnh nhân suy giảm chức năng thận (có độ thanh thải creatinin < 35mL/phút).

- Methyl paraben và propyl paraben chứa trong thuốc ho có thể gây ra phản ứng dị ứng. Những phản ứng dị ứng này (ví dụ viêm da tiếp xúc) thường xảy ra chậm và hiếm khi xảy ra ngay lập tức sau khi uống thuốc (ví dụ nổi mề đay, co thắt phế quản).

- Thuốc này không chứa Gluten. Vì vậy, bệnh nhân có thể sử dụng thuốc ngay khi cơ thể bệnh nhân không dung nạp Gluten.
- Vì hiện nay vẫn chưa có đủ dữ liệu liên quan đến ảnh hưởng của thực phẩm đến việc hấp thụ levodropropizin, nên dùng levodropropizin cách xa các bữa ăn.
- Thành phần thuốc có đường saccharose, bệnh nhân bị bệnh di truyền không dung nạp fructose, hấp thụ kém glucose-galactose, thiếu enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

#### 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 các bà mẹ đang cho con bú.

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

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

#### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

##### Tương tác với các thuốc khác:

- Các nghiên cứu dược lý trên động vật cho thấy levodropropizin không ảnh hưởng lên tác dụng dược lý của các chất tác động lên hệ thần kinh trung ương (ví dụ benzodiazepin, rượu, phenytoin, imipramine).
- Trên động vật, levodropropizin không ảnh hưởng đến hoạt động của thuốc chống đông đường uống (ví dụ warfarin), cũng như tác dụng hạ đường huyết của insulin.
- Trong các nghiên cứu dược lý trên người, kết hợp của levodropropizin với các thuốc benzodiazepin không gây ảnh hưởng đến điện não đồ. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng chung levodropropizin với các thuốc an thần trên bệnh nhân nhạy cảm.
- Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có tương tác nào được chứng minh khi sử dụng đồng thời levodropropizin với các thuốc được sử dụng trong bệnh phế quản phổi như chất chủ vận  $\beta_2$ , Methylxanthin và các dẫn xuất của chúng, các corticosteroid, các kháng sinh, chất điều hòa niêm mạc và thuốc kháng histamin.

##### Tương tác với thực phẩm:

- Hiện nay vẫn chưa có đủ dữ liệu về ảnh hưởng của thực phẩm đến việc hấp thụ levodropropizin, do đó chưa biết thực phẩm có ảnh hưởng đến tác dụng của levodropropizin hay không. Vì vậy, nên dùng levodropropizin cách xa các bữa ăn.
- Nếu bệnh nhân nhạy cảm với tác dụng của rượu thì không nên uống rượu trong khi đang dùng levodropropizin.

#### TƯƠNG KỶ 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

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất. Các tần suất được quy ước như sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  và  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  và  $< 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ).

Những tác dụng này biến mất khi ngừng điều trị.

HỆ CƠ QUAN	TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN	
	Thường gặp	Rất hiếm gặp
Rối loạn tim mạch	Đánh trống ngực	Nhịp tim nhanh
Rối loạn hệ thống thần kinh	Mệt mỏi, Suy nhược, Buồn ngủ, Nhức đầu, Lơ mơ, Chóng mặt.	Run Dị cảm
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Ợ nóng Khó tiêu Tiêu chảy Nôn	Đau bụng Đau dạ dày
Rối loạn da và mô dưới da	Phản ứng dị ứng da	Nổi mào đay, nổi mẩn đỏ, phát ban, ngứa, phù mạch
Rối loạn hệ cơ xương và toàn thân		Yếu chi dưới
Rối loạn mạch máu		Hạ huyết áp
Rối loạn chung		Suy nhược, khó chịu
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần		Rối loạn nhân cách
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở Ho Phù phế quản

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

**Báo cáo các phản ứng có hại:** Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

- Một trường hợp quá liều được báo cáo ở một bệnh nhân 3 tuổi nhận dùng liều hàng ngày 360 mg levodropropizin. Bệnh nhân bị đau bụng và nôn nhẹ nhưng đã được điều trị và không để lại di chứng. Không có tác dụng phụ đáng kể nào được ghi nhận sau khi dùng một liều duy nhất tới 240 mg hoặc sau khi dùng một liều tới 120 mg ba lần mỗi ngày trong 8 ngày liên tiếp.
- Trường hợp dùng thuốc quá liều có thể làm nhanh nhịp tim nhưng nhẹ và chỉ thoáng qua. Trong trường hợp này, các biện pháp điều trị tránh nhiễm độc thông thường cần được thực hiện (rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, tiêm truyền dịch...).

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Các thuốc giảm ho khác*

Mã ATC: *R05DB27*

Levodropropizin là thuốc giảm ho có tác dụng ngoại vi. Ảnh hưởng của thuốc đến hệ thống thần kinh trung ương rất thấp so với những thuốc chống ho có tác dụng lên trung ương thần kinh như codein.

- Cơ chế hoạt động: Trên những người tình nguyện khỏe mạnh, levodropropizin làm giảm ho dưới dạng khí dung acid citric. Khi dùng liều điều trị, thuốc có hiệu ứng gây tê cục bộ nhưng không có biểu hiện an thần trên thần kinh trung ương. Thuốc tác dụng trên các neuropeptid cảm giác. Sự suy giảm các neuropeptid cảm giác ở động vật dẫn đến giảm khả năng chống ho đáng kể của levodropropizin.
- Levodropropizin tác động lên hệ thống phế quản phổi. Thuốc ức chế co thắt phế quản gây ra bởi histamin, serotonin và bradykinin. Sản phẩm không có tác dụng ức chế co thắt phế quản gây ra bởi acetylcholin, do đó không gây tác dụng kháng cholinergic. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, liều 60 mg giúp ức chế ho trong ít nhất 6 giờ khi dùng dưới dạng khí dung acid citric. Liều điều trị của levodropropizin không có ảnh hưởng trên điện não đồ hoặc trên khả năng tâm lý của người. Trên những người tình nguyện khỏe mạnh được điều trị với liều tới 240 mg levodropropizin, không có thay đổi trong các thông số tim mạch. Thuốc không làm giảm chức năng hô hấp và cũng không giải phóng dịch tiết niêm mạc người.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Các nghiên cứu dược động học đã được thực hiện ở chuột, chó và người. Sự tái hấp thu, phân phối, chuyển hóa và thải trừ được so sánh và cho kết quả tương tự nhau. Khi dùng đường uống, thuốc có sinh khả dụng hơn 75% với tỷ lệ hoạt tính 93%. Trên người, thuốc liên kết với protein huyết tương không đáng kể (11-14%). Sau khi uống, levodropropizin nhanh chóng được hấp thu và chuyển hóa. Thời gian bán hủy khoảng 1 đến 2 giờ.
- Thuốc được bài tiết chủ yếu qua đường niệu, dưới dạng không chuyển hóa và chuyển hóa (levodropropizin liên hợp, p-hydroxy-levodropropizin tự do và liên hợp). Sau 48 giờ, khoảng 35% liều dùng được thải trừ dưới dạng không chuyển hóa và chuyển hóa. Trong các nghiên cứu dùng liều lặp lại, quá trình tái hấp thu và thải trừ không thay đổi sau khi điều trị liên tục trong 8 ngày với 3 liều mỗi ngày. Do đó, có thể loại trừ tình trạng tích lũy và tự cảm ứng chuyển hóa của thuốc. Ở trẻ em, người già và bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, không có thay đổi đáng kể trong hồ sơ dược động học.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 ống, 20 ống x 5 ml, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 ống, 20 ống x 10 ml, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 30 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 45 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 60 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 90 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 1 chai x 120 ml, 1 cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

**Hạn dùng:**

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp chai lần đầu.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT**

**Công ty Cổ phần Dược APIMED**

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

