

Rx

DROPINE 60

VIÊN NÉN

GMP - WHO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén Dropine 60 chứa:
Thành phần được chất: Levodropropizin 60 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén.
Viên nén tròn, hai mặt trơn, màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Levodropropizin được chỉ định điều trị ho khan do các bệnh phế quản - phổi ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ lần (tương đương 60 mg levodropropizin/ lần), 1 - 3 lần/ ngày và khoảng cách giữa các liều ít nhất 6 giờ.
Sử dụng thuốc đến khi hết triệu chứng ho, nhưng không quá 2 tuần. Nếu triệu chứng ho vẫn còn sau 2 tuần điều trị, nên ngừng sử dụng thuốc và tham khảo ý kiến bác sỹ.

Cách dùng:

Dùng đường uống.
Nên dùng thuốc cách xa bữa ăn (lúc bụng đói).
Nếu quên uống một liều thuốc: Hãy uống một liều ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến thời điểm uống liều kế tiếp, có thể bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp theo đơn thuốc của bác sỹ. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. (xem mục *Thành phần công thức thuốc*)
- Bệnh nhân tăng tiết dịch phế quản.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng hệ thống tiết nhầy và hoạt động lông mao (Hội chứng Kartagener, rối loạn chức năng vận động của lông mao).
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú (xem mục *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Chưa ghi nhận sự thay đổi đáng kể nào về đặc tính dược động học của thuốc trên trẻ em.
- Không có sự thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của levodropropizin trên người cao tuổi. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều dùng hoặc khoảng cách dùng thuốc cho đối tượng này. Tuy nhiên, do tính nhạy cảm đối với các loại thuốc khác nhau ở người cao tuổi có thể bị thay đổi, nên thận trọng khi sử dụng levodropropizin cho nhóm đối tượng này.
- Thận trọng khi dùng thuốc đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 35 ml/phút).
- Thận trọng khi dùng đồng thời levodropropizin với thuốc an thần, đặc biệt ở bệnh nhân nhạy cảm. (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thức ăn đối với sự hấp thu thuốc, nên sử dụng thuốc cách xa các bữa ăn (lúc bụng đói).
- Thuốc có chứa tá dược lactose, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Trong các nghiên cứu về khả năng gây quái thai, sinh sản và khả năng sinh sản, bao gồm các nghiên cứu trong quá trình mang thai và sau khi sinh, cho thấy không có bất kỳ độc tính nào ảnh hưởng đến thai nhi và trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, các nghiên cứu độc tính trên động vật cho thấy, thuốc làm chậm sự phát triển và tăng cân của thai khi dùng liều 24 mg/ kg. Đồng thời, levodropropizin có thể qua được nhau thai. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Trong các thí nghiệm trên chuột, levodropropizin đã được tìm thấy trong sữa mẹ sau 8 giờ dùng thuốc. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

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

Levodropropizin ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Sau khi dùng thuốc, bệnh nhân có thể bị buồn ngủ (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nếu đã từng xảy ra tác dụng không mong muốn này khi dùng levodropropizin, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

- Không ghi nhận tương tác giữa levodropropizin với nhóm thuốc benzodiazepin trong các thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc an thần cho những bệnh nhân đặc biệt nhạy cảm với thuốc an thần (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Các thử nghiệm lâm sàng không ghi nhận tương tác thuốc nào khi sử dụng đồng thời levodropropizin với các thuốc điều trị bệnh phế quản - phổi như chất chủ vận Beta-2, methylxanthin và các dẫn chất, corticosteroid, kháng sinh, thuốc tiêu nhầy và thuốc kháng histamin.

Tương kỵ của thuốc

Do chưa 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 (ADRs) được ghi nhận sau khi lưu hành thuốc ra thị trường được phân loại theo tần suất xảy ra như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn, phản ứng dạng phản vệ.
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Rất hiếm gặp	Hôn mê hạ đường huyết (1 trường hợp đã được báo cáo ở phụ nữ lớn tuổi dùng levodropropizin khi dùng đồng thời với thuốc hạ đường huyết đường uống).
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Dễ kích động, rối loạn nhân cách/ nhận thức.
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Hoa mắt, run, dị cảm, buồn ngủ, ngất. Chứng co cứng, co giật toàn thân (1 trường hợp đã được báo cáo). Động kinh cơn vắng ý thức (1 trường hợp đã được báo cáo).

THH0027-1

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tai và mê đạo	Rất hiếm gặp	Chóng mặt.
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh. Rối loạn nhịp tim (1 trường hợp đã được báo cáo).
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Khó thở, ho, phù nề đường hô hấp.
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Đau bụng trên, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Viêm lưỡi (1 trường hợp đã được báo cáo). Loét áp tơ miệng (1 trường hợp đã được báo cáo).
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Viêm gan ứ mật (1 trường hợp đã được báo cáo ở phụ nữ lớn tuổi dùng levodropropizin khi dùng đồng thời với thuốc hạ đường huyết đường uống).
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Mề đay, ban đỏ, phát ban, ngứa, phù mạch, phản ứng da. Ly thượng bì bóng nước (1 trường hợp tử vong đã được báo cáo).
Rối loạn cơ - xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Yếu cơ.
Rối loạn toàn thân và vị trí tác dụng	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi. Phù toàn thân, suy nhược (hiếm có báo cáo).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Không có các biểu hiện quá liều đặc trưng được ghi nhận khi chỉ định điều trị levodropropizin với liều đơn lên đến 240 mg hoặc liều lên đến 120 mg/ lần x 3 lần/ ngày trong 8 ngày.

Các trường hợp quá liều ở trẻ em từ 2 - 4 tuổi đã được ghi nhận. Các trường hợp này không để lại hậu quả nào. Đa số bệnh nhân bị đau bụng và nôn; 1 trường hợp được ghi nhận khi dùng liều 600 mg có biểu hiện ngủ nhiều và mức độ bão hòa oxy giảm.

Cách xử trí:

Trường hợp quá liều có biểu hiện triệu chứng lâm sàng, cần điều trị triệu chứng ngay lập tức và thực hiện các biện pháp xử trí quá liều thông thường (như rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, truyền dịch) nếu cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho.
- Mã ATC: R05DB27

Cơ chế tác động:

Levodropropizin có tác dụng giảm ho do sự ức chế các sợi cảm giác C. Levodropropizin có tác dụng giảm ho, đặc biệt tác động ngoại vi lên khí phế quản, kèm theo tác dụng chống dị ứng và chống co thắt phế quản.

Thử nghiệm *in vitro* cho thấy levodropropizin có thể ức chế phóng thích neuropeptid từ sợi cảm giác C.

Levodropropizin tác động trên hệ thống phế quản phổi bằng cách ức chế co thắt phế quản gây ra bởi histamin, serotonin hoặc bradykinin.

Các kết quả thực nghiệm cho thấy hiệu quả lâm sàng của levodropropizin trong việc ức chế ho nhiều nguyên nhân khác nhau, bao gồm ho liên quan đến khối u phế quản phổi, ho liên quan đến đường hô hấp trên và dưới, ho gà. Tác dụng chống ho của levodropropizin tương đương với thuốc chống ho ức chế hệ thống thần kinh trung ương, nhưng levodropropizin dung nạp tốt hơn, đặc biệt ít có tác dụng an thần.

Thuốc này không ức chế chức năng hô hấp hoặc sự tỉnh thức ở người. Một nghiên cứu gần đây cho thấy levodropropizin không ức chế chức năng hô hấp trung tâm ở bệnh nhân suy hô hấp mạn tính, bao gồm trường hợp thở bình thường và thở máy.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ở người, levodropropizin được hấp thu và phân bố nhanh sau khi uống thuốc.

Thời gian bán thải khoảng 1 - 2 giờ. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Levodropropizin được thải trừ dưới dạng không đổi và dạng chuyển hóa như levodropropizin liên hợp và p-hydroxylevodropropizin tự do hoặc liên hợp. Levodropropizin và các chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu khoảng 35% liều dùng trong vòng 48 giờ.

Các nghiên cứu dược động học đã được thực hiện trên chuột, chó và người, đã chứng minh rằng sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ ở cả ba loài tương đương nhau, với sinh khả dụng đường uống trên 75%.

Tỷ lệ liên kết protein huyết tương ở người không đáng kể (11 - 14%), tương đương với khả năng liên kết protein huyết tương trên chó và chuột.

Các thử nghiệm về sử dụng thuốc nhiều lần (3 lần/ ngày) trong thời gian điều trị 8 ngày cho thấy, không ảnh hưởng đến đặc tính hấp thu và thải trừ của thuốc. Do đó, khả năng tích lũy và tự chuyển hóa của thuốc có thể được loại trừ.

Khoảng 93% chất đồng vị phóng xạ được thải trừ khi dùng đường uống. Không có sự khác biệt đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc ở người cao tuổi, trẻ em và người suy thận nhẹ và vừa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Chai 100 viên nén.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn cơ sở.

THH0027-1



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

