

1. Nhãn hộp (Hộp 2 vỉ x 10 viên)



1. Nhãn hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên)



STORAGE: Store in a tight container, protect from light and moisture, at temperature below 30°C

DNNK :

Visa no/Số ĐK :
Lot No./Số lô SX :
Mfg. Date/Ngày SX :
Exp. Date/Hạn dùng :



LEVOTRO TABLET

Levodropropizine 60mg

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên

LEVOTRO TABLET

Levodropropizine 60mg

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:



SINIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

28, Boksanggo-gil, Angseong-myeon, Chungju-si,
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Levodropropizine 60mg

Mô tả, chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm trong hộp.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Dạng bào chế: Viên nén

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Prescription Drug

Box of 10 blisters x 10 tablets

LEVOTRO TABLET

Levodropropizine 60mg



Manufactured by:
SINIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.
28, Boksanggo-gil, Angseong-myeon, Chungju-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of KOREA

Levodropropizine 60mg

LEVOTRO TABLET



Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

LEVOTRO TABLET

(Levodropropizin 60 mg)

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Levodropropizin.....60 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể #12, cellulose vi tinh thể #101, natri starch glycolat, silicon dioxit, magnesi stearat.

Dạng bào chế:

Viên nén hình tròn, màu trắng.

Chỉ định:

Điều trị ho do viêm phế quản cấp và/hoặc mạn tính.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, 1-3 lần/ngày, giữa các lần cách nhau ít nhất 6 giờ.

Không nên dùng quá 2 tuần.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, uống giữa các bữa ăn.

Liều có thể được điều chỉnh phụ thuộc vào tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Chống chỉ định

Thuốc chống chỉ định đối với:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với levodropropizin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân có tăng tiết nhiều chất nhầy, giảm khả năng thanh thải các chất nhầy (hội chứng

Kartagener, rối loạn vận động lông mao).



Những người bị suy giảm chức năng gan, phụ nữ mang thai, nuôi con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Quan sát cho thấy mô hình dược động học của levodropropizin không bị thay đổi rõ rệt ở người cao tuổi nên việc chỉnh liều hoặc điều chỉnh khoảng đưa liều có thể không cần thiết ở nhóm bệnh nhân này. Trong mọi trường hợp, bằng chứng rõ ràng cho thấy sự nhạy cảm của người cao tuổi với các loại thuốc khác nhau thay đổi, nên thận trọng đặc biệt khi dùng levodropropizin cho bệnh nhân cao tuổi. Chúng ta nên thận trọng ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 35 ml/phút).

Nên thận trọng trong trường hợp dùng thuốc an thần đồng thời ở những người nhạy cảm (người cao tuổi, bệnh nhân suy thận...).

Thuốc chỉ điều trị triệu chứng và chỉ nên được sử dụng trong khi chờ chẩn đoán nguyên nhân chính và/hoặc liệu pháp điều trị chính. Trong trường hợp không có thông tin về ảnh hưởng của thức ăn tới hấp thu thuốc, nên dùng thuốc giữa các bữa ăn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về ảnh hưởng đến gây quái thai, khả năng sinh sản, thai nhi và trẻ sơ sinh cho thấy không có tác dụng độc hại cụ thể.

Tuy nhiên, khi nghiên cứu độc tính ở động vật với liều 24 mg/kg, chậm tăng cân và tăng trưởng cơ thể có thể xuất hiện, và vì levodropropizin có thể vượt qua hàng rào nhau thai ở chuột, việc sử dụng thuốc bị chống chỉ định ở những phụ nữ có ý định mang thai vì không có dữ liệu an toàn.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Các nghiên cứu trên chuột chỉ ra rằng loại thuốc này được tìm thấy có trong sữa mẹ sau khi dùng đến 8 giờ. Do đó việc sử dụng thuốc bị chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu nào về khả năng lái xe và/hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, vì có thể gây buồn ngủ dù hiếm gặp, nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc, thông báo cho họ về khả năng này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các nghiên cứu dược lý trên động vật đã chỉ ra rằng levodropropizin không phát huy tác dụng dược lý trên hệ thần kinh trung ương như các hoạt chất khác (ví dụ: Benzodiazepin, rượu, phenytoin, imipramin). Ở động vật, levodropropizin không làm thay đổi tác dụng của thuốc chống đông đường uống, như warfarin, cũng không thay đổi tác dụng hạ đường huyết của insulin. Trong nghiên cứu dược lý ở người, dùng đồng thời với các thuốc benzodiazepin

3691
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI
CHỦ NGHĨA
LIÊN

không làm thay đổi điện tâm đồ EEG. Tuy nhiên, phải thận trọng trong trường hợp dùng đồng thời các thuốc an thần ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Từ các nghiên cứu lâm sàng không chỉ ra bất kỳ tương tác nào với các thuốc được sử dụng trong điều trị các bệnh về phế quản phổi như chất chủ vận β_2 , methylxanthin và các dẫn xuất corticosteroid, kháng sinh, thuốc kháng histamin và thuốc long đờm.

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

Điều trị với levodropropizin có thể gặp các tác dụng không mong muốn như: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, phát ban. Các phản ứng có thể là các phản ứng nổi mề đay và phản ứng phản vệ. Hầu hết các phản ứng xảy ra sau khi dùng levodropropizin đều không nghiêm trọng và các triệu chứng được giải quyết khi ngừng điều trị và trong một số trường hợp, được điều trị đặc hiệu.

Các phản ứng bất lợi quan sát được (chưa rõ tần suất) như sau:

Rối loạn thị giác

Giãn đồng tử, giảm thị lực.

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng dị ứng và sốc phản vệ, phù mí mắt, phù mạch, nổi mề đay.

Rối loạn tâm thần

Bồn chồn, mất ngủ, tính cách thất thường hoặc rối loạn nhân cách.

Rối loạn hệ thần kinh

Ngất, chóng mặt, run, dị cảm, cơn co cứng cơ giật, động kinh cơn nhỏ, hôn mê hạ đường huyết.

Rối loạn tim

Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Rối loạn mạch máu

Huyết áp thấp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Khò khè, ho, phù nề đường hô hấp.

Rối loạn tiêu hóa

Đau dạ dày, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật

Viêm gan siêu vi.

Rối loạn da và mô dưới da

51
IG
HIỆM
OPE
DIAY

Mề đay, ban đỏ, phát ban, ngứa, phù mạch, phản ứng da, viêm miệng dị ứng và viêm lưỡi, bong biểu bì.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Yếu chi dưới.

Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc

Khó chịu, phù, suy nhược.

Đã có báo cáo một trường hợp mất ý thức, đã giải quyết hoàn toàn sau khi khởi phát phản ứng. Bệnh nhân đang dùng các loại thuốc khác tại thời điểm phản ứng.

Trẻ em

Một trường hợp được báo cáo là buồn ngủ, hạ huyết áp và nôn ở trẻ sơ sinh bú mẹ uống levodropropizin. Các triệu chứng xuất hiện sau bú và tự khỏi khi ngừng cho bú.

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

Quá liều và cách xử trí

Không có báo cáo tác dụng không mong muốn có ý nghĩa sau khi dùng liều 240 mg một liều duy nhất và 120 mg trong 8 ngày liên tiếp. Các trường hợp quá liều được biết xuất hiện ở trẻ em 2 và 4 tuổi. Tất cả các trường hợp này đều được giải quyết mà không để lại di chứng. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân bị đau bụng và nôn. Và trong một trường hợp, sau khi uống 600 mg levodropropizin, bệnh nhân ngủ quá lâu và giảm độ bão hòa oxy. Trong trường hợp quá liều với các biểu hiện lâm sàng rõ ràng, ngay lập tức điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp cấp cứu thông thường (rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, truyền dịch..) nếu cần.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc an thần điều trị ho.

Mã ATC: R05DB27

Levodropropizin là một phân tử thu được từ quá trình tổng hợp lập thể và có danh pháp tương ứng là S (-) 3- (4-phenyl-piperazin-1-yl) -propane-1,2-diol. Nó có hoạt tính chống ho, chủ yếu ở ngoại vi đến cây khí quản, liên quan đến hoạt động chống dị ứng và bệnh phế quản; ngoài ra ở động vật còn thể hiện hoạt tính gây tê tại chỗ.

Ở động vật, hoạt tính chống ho của levodropropizin sau khi uống được tìm thấy bằng hoặc lớn hơn dropropizine và cloperastine khi ho gây ra bởi các kích thích ngoại biên như hóa chất, kích thích cơ học của khí quản. Tác dụng của nó đối với ho do kích thích trung tâm ho như kích thích điện khí quản ở chuột lang thấp hơn khoảng 10 lần so với codeine trong khi tỷ lệ tác dụng trong khoảng 0,5 đến 2 khi kích thích ngoại biên bằng các xét nghiệm như acid citric, amoni hydroxid và acid sulfuric. Levodropropizin không hoạt động khi tiêm nội não ở

90.
TY
HỮU
IAF
-T.P.

động vật. Thực tế này cho thấy rằng tác dụng chống ho của hợp chất là ở ngoại vi và không có cơ chế hoạt động hệ thống thần kinh trung ương. So sánh giữa hiệu quả của levodropropizin và codeine, dùng đường uống và khí dung, trong việc điều trị ho thí nghiệm ở chuột lang, xác nhận thêm về vị trí tác dụng ngoại biên của levodropropizin; thực tế là levodropropizin bằng hoặc mạnh hơn so với dùng codeine khí dung và kém 2 lần so với dùng codein đường uống.

Liên quan đến cơ chế tác dụng, levodropropizin thể hiện tác dụng chống ho của nó thông qua tác dụng ức chế ở sợi cảm giác C. Đặc biệt, levodropropizin được chứng minh có khả năng ức chế "in vitro" giải phóng neuropeptide từ các sợi cảm giác C. Ngoài ra, ở mèo được gây mê, levodropropizin làm giảm rõ rệt sự kích hoạt của sợi C và mất các phản xạ liên quan.

Levodropropizin tác dụng ít hơn đáng kể so với dropropizine trên các cơn co giật do oxotremorine gây ra và do pentamethyl tetrazole gây ra và trong việc điều chỉnh sự vận động tự phát ở chuột.

Levodropropizin không thay thế naloxone ở các thụ thể opioid trong não chuột; không thay đổi hội chứng cai nghiện morphine và không làm xuất hiện các hành vi nghiện sau khi dùng thuốc.

Levodropropizin không gây ra suy chức năng hô hấp cũng như không ảnh hưởng đến tim mạch, cũng không gây ra tác dụng táo bón ở động vật.

Levodropropizin tác dụng lên hệ thống phế quản phổi ức chế sự co thắt phế quản gây ra bởi histamine, serotonin và bradykinin. Thuốc không ức chế co thắt phế quản do acetylcholine gây ra chứng tỏ không có tác dụng kháng cholinergic. Ở động vật, hoạt tính ức chế co thắt phế quản ED50 tương đương với hoạt tính chống ho. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, liều 60 mg thuốc trong ít nhất 6 giờ sẽ làm giảm cơn ho do khí dung acid citric.

Nhiều bằng chứng thực nghiệm chứng minh hiệu quả lâm sàng của levodropropizin trong việc giảm ho do các nguyên nhân khác nhau bao gồm ho liên quan đến ung thư biểu mô phế quản phổi, ho liên quan đến nhiễm khuẩn đường hô hấp và ho gà. Tác dụng điều trị ho nói chung có thể so sánh với các thuốc tác dụng trên trung ương trong khi levodropropizin có khả năng dung nạp tốt hơn do liên quan đến tác dụng an thần trung ương. Ở liều điều trị levodropropizin không ảnh hưởng đến điện tâm đồ EEG và tâm lý ở người. Không có thay đổi liên quan đến các thông số tim mạch ở những người tình nguyện khỏe mạnh được điều trị tới liều 240 mg levodropropizin.

Thuốc không làm suy giảm chức năng hô hấp cũng như khả năng tiết chất nhầy ở người. Đặc biệt, một nghiên cứu gần đây đã chỉ ra rằng levodropropizin không có tác dụng ức chế hệ



thống kiểm soát trung tâm hô hấp ở bệnh nhân suy hô hấp mãn tính, cả thở tự nhiên hoặc thở máy có tăng CO₂ máu.

Đặc tính dược động học

Các nghiên cứu dược động học đã được tiến hành trên chuột, chó và người. Sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ là giống nhau cả chuột, chó và người với sinh khả dụng đường uống > 75%. Sự thu hồi phóng xạ sau khi uống là 93%. Sự liên kết với protein huyết tương ở người là không đáng kể (11-14%) và được quan sát thấy tương đương ở chó và chuột. Levodropropizin được hấp thu ở người sau khi uống và được phân bố nhanh trong cơ thể. Thời gian bán thải khoảng 1-2 giờ. Sản phẩm được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng sản phẩm không thay đổi và các chất chuyển hóa của nó (levodropropizin liên hợp và p-hydroxy levodropropizin tự do và liên hợp). Trong vòng 48 giờ, thuốc và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua nước tiểu tương đương với khoảng 35% liều dùng. Lặp lại các xét nghiệm cho thấy khi điều trị 8 ngày (3 lần mỗi ngày) không làm thay đổi dữ liệu hấp thu và thải trừ thuốc, do đó cho phép loại trừ hiện tượng tích lũy và cảm ứng sự chuyển hóa của chính nó.

Không có thay đổi đáng kể về dược động học ở trẻ em, người cao tuổi và bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc vừa.

Quy cách đóng gói: Hộp 02 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

SINIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

