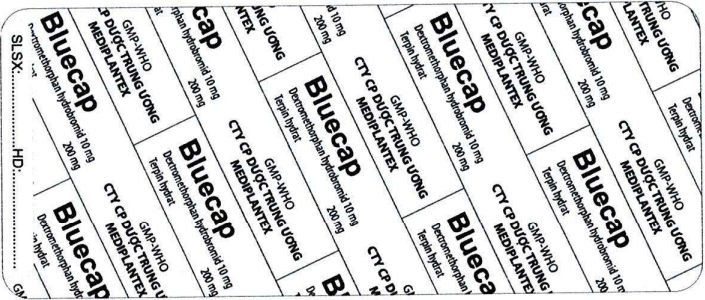


Hộp 10 vỉ x 10 viên

Box of 10 blisters x 10 capsules

Bluecap



Ngày 2 tháng 4 năm 2025



ĐỒNG GIÁM ĐỐC
Mai Nhật Thanh

R_x Thuốc kê đơn



Bluecap

DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMID 10MG
TERPIN HYDRAT 200MG

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Bluecap

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
Dextromethorphan hydrobromid10 mg
Terpin hydrat.....200 mg
Tà được.....vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: NSX

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Thôn Trung Hậu, Xã Tiên Phong, Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

R_x Prescription drug



Bluecap

DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE 10MG
TERPIN HYDRATE 200MG

Box of 10 blisters x 10 capsules



Bluecap

COMPOSITION: Each capsule contains
Dextromethorphan hydrobromide10 mg
Terpin hydrate.....200 mg
Excipients.....q.s.f 1 capsule

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION AND OTHER INFORMATION:
See the leaflet enclosed

STORAGE: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer's

SDK/Reg.No:.....

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

SLSX/ Lot.No:

NSX/ Mfg.date:

HD/ Exp.date:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx **BLUECAP**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc cho 1 viên:

Thành phần dược chất:	Dextromethorphan hydrobromid	10 mg
	Terpin hydrat	200 mg

Thành phần tá dược: Amidon, eratab, talc, magnesi stearat, aerosil 200.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 1, một đầu màu trắng, một đầu màu tím, bên trong chứa hỗn hợp bột thuốc màu trắng.

Chỉ định:

Điều trị giảm ho, long đờm trong các trường hợp viêm phế quản, khí quản cấp hay mạn tính.

Cách dùng, liều dùng:

- Người lớn: Uống 2 viên/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 1 viên/lần, 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 30 tháng tuổi đến 6 tuổi: 1 viên/lần, 2 lần/ngày.
- Trường hợp suy gan và người cao tuổi khi dùng phải giảm liều bằng một nửa liều người lớn.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.
- Suy hô hấp, ho do hen suyễn.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm IMAO.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Thận trọng với trẻ đang bị dị ứng.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan hydrobromid có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

- Cảnh báo tá dược: thuốc có chứa:

Tinh bột mì (Amidon): Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp (xem như không có gluten) và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Một viên không chứa nhiều hơn 11 mcg gluten. Nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

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



- Phụ nữ có thai: Dextromethorphan hydrobromid được coi là an toàn khi dùng cho người mang thai và không có nguy cơ cho bào thai. Nhưng nên thận trọng khi dùng các chế phẩm phối hợp có chứa ethanol và nên tránh dùng trong khi mang thai.

- Phụ nữ đang cho con bú: Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan hydrobromid với ethanol cho người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Không nên dùng vì thuốc có thể gây buồn ngủ cho người sử dụng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không nên dùng phối hợp với IMAO không chọn lọc do gây sốt cao, kích động trụ tim mạch, có thể gây tử vong.

- Không nên uống rượu khi đang dùng thuốc vì tăng tác dụng an thần của thuốc hoặc có tác động trên hệ thần kinh trung ương.

- Các thuốc chống trầm cảm tác dụng trên hệ thần kinh trung ương (giảm đau kiểu morphin, thuốc kháng H1 an thần, barbiturat, benzodiazepin, clonidin và các chất tương tự, thuốc ngủ, giải lo âu): Cần lưu ý phối hợp do tăng trầm cảm trung tâm.

- Cần lưu ý khi phối hợp với các thuốc thuộc nhóm morphin (giảm đau, chống ho) do gây suy giảm hô hấp.

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 (ADR):

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: *rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10000$);

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn		
Rối loạn da và mô dưới da	Đỏ bừng	Nổi mào đay	Ngoại ban
Rối loạn chung	Mệt mỏi, chóng mặt		

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

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:

- *Quá liều*

Terpin hydrat: nếu dùng liều trên 1000 mg/ngày sẽ mất tác dụng long đờm của terpin hydrat.

Dextromethorphan: gây ra các triệu chứng như buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

- *Cách xử trí:* Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

Dược lực học:

Mã ATC: Dextromethorphan hydrobromid: R05DA09

Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho

- Terpin hydrat: Có tác dụng tăng tiết dịch nhầy ở phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng để tống đờm ra ngoài.

- Dextromethorphan hydrobromid: là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não.

Dextromethorphan hydrobromid được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan hydrobromid có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

Hiệu lực của dextromethorphan hydrobromid gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan hydrobromid ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 - 6 giờ. Độ tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

Dược động học:

Dextromethorphan hydrobromid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, có tác dụng trong vòng 15 – 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 – 8 giờ. Thời gian tác dụng 4 – 6 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong đó dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2: thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.



Hà Nội, ngày 2 tháng 4 năm 2025

TỔNG GIÁM ĐỐC

Mai Nhật Thanh