



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN CHAI Bostussin G			Thông số màu
	Quy cách	Chai 60 ml	
	Tỷ lệ	150%	

PANTONE 191 C

PANTONE 3282 C

PANTONE 268 C

CMYK: 0/0/0/100

Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:
Guaifenesin 1% (k/tt)
Dextromethorphan hydrobromid ... 0,1% (k/tt)
Phenylephrin hydroclorid 0,05% (k/tt)
Tã được vừa đủ cho 5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Không dùng thuốc quá 12 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu

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


BOSTON PHARMA

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

BOSTUSSIN G

Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:
Guaifenesin 1% (k/tt)
Dextromethorphan hydrobromid 0,1% (k/tt)
Phenylephrin hydroclorid 0,05% (k/tt)

 **Dung dịch uống**
Chai 60 ml


BOSTON PHARMA

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,
phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương,
Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/ Reg.No:

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

43
G T
HÀ
PH
ON
NAM
BINH

NHÃN CHAI Bostussin G			Thông số màu	PANTONE 191 C PANTONE 3282 C PANTONE 268 C CMYK: 00/0/100
	Quy cách	Chai 100 ml		
	Tỷ lệ	150%		

BOSTON PHARMA

Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Guaifenesin 1% (k/tt)

Dextromethorphan hydrobromid 0,1% (k/tt)

Phenylephrin hydroclorid 0,05% (k/tt)

Tả được vừa đủ cho 5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Không dùng thuốc quá 12 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu

ĐỂ XATẤM TAY TRẒEM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx THUỐC KẸ ĐƠN

BOSTUSSIN G

Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Guaifenesin 1% (k/tt)

Dextromethorphan hydrobromid 0,1% (k/tt)

Phenylephrin hydroclorid 0,05% (k/tt)

BOSTON PHARMA

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK/ Reg.No:

Số lô SX / Batch No.:

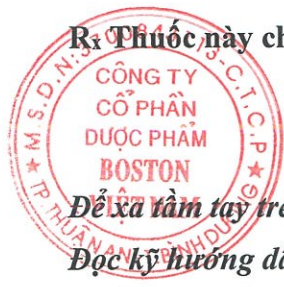
NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

Dung dịch uống

Chai 100 ml

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BOSTUSSIN G

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Mỗi 5 ml dung dịch thuốc chứa:

Guaifenesin 1% (kl/tt)

Dextromethorphan hydrobromid..... 0,1% (kl/tt)

Phenylephrin hydroclorid..... 0,05% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Glycerin, sorbitol lỏng, acid citric, aspartam, natri saccharin, acesulfam kali, natri benzoat, mùi dâu dạng lỏng (*flavouring substances, mono propylene glycol*), màu đỏ số 40, dinatri edetat, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, màu đỏ, vị ngọt, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

- Làm loãng đờm (chất nhầy) và làm loãng dịch tiết phế quản giúp lưu thông ống phế quản.
- Giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh như nghẹt mũi, ho do kích ứng nhẹ phế quản và cổ họng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 20 mL, mỗi 4 giờ.
- Trẻ em từ 6 tuổi đến nhỏ hơn 12 tuổi: 10 mL, mỗi 4 giờ.
- Trẻ em từ 4 tuổi đến nhỏ hơn 6 tuổi: 5 mL, mỗi 4 giờ.

Không sử dụng quá 6 liều trong vòng 24 giờ.

Cách dùng

Dùng thuốc đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang sử dụng các thuốc nhóm ức chế monoamin oxidase (MAOI) (một số thuốc nhất định dùng trong điều trị trầm cảm, tâm thần hoặc các tình trạng liên quan đến cảm xúc hay thuốc điều trị bệnh Parkinson), hoặc ngưng sử dụng các thuốc MAOI trong vòng 2 tuần.
- Trẻ em dưới 4 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu bệnh nhân có các triệu chứng hoặc mắc các bệnh sau:

- Bệnh tim

- Đái tháo đường
- Tăng huyết áp
- Bệnh tuyến giáp
- Khó tiểu do phì đại tuyến tiền liệt
- Ho kéo dài hay ho mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, hen suyễn, viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng
- Ho kèm theo đờm nhiều

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ thuốc giảm sung huyết mũi đường uống hoặc chất kích thích nào.

Ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có các biểu hiện sau:

- Xuất hiện các triệu chứng như lo lắng, chóng mặt hay mất ngủ.
- Các triệu chứng không cải thiện trong vòng 7 ngày hoặc có đi kèm sốt.
- Ho kéo dài quá 7 ngày hoặc ho tái diễn hoặc có đi kèm sốt, phát ban hoặc đau đầu kéo dài. Đây có thể là những dấu hiệu của một tình trạng nghiêm trọng.

Thận trọng với tá dược

Bostussin G có chứa sorbitol có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc đường uống khác khi sử dụng đồng thời.

Bostussin G có chứa aspartam có thể gây hại cho những bệnh nhân bị phenylketon niệu (PKU), là một rối loạn di truyền hiếm gặp làm cho phenylalanin tích tụ trong cơ thể.

Bostussin G có chứa màu đỏ số 40 có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.

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

Không có thông tin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác thuốc-thuốc

- Không sử dụng Bostussin G cho bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế MAO.
- Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, do đó, các thuốc ức chế enzym này như amiodaron, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế TKTW có thể tăng cường tác dụng ức chế TKTW của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.
- Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau.
- Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin.
- Memantin có thể làm tăng cả tần suất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan bởi vậy tránh dùng kết hợp.
- Không dùng kết hợp dextromethorphan với moclobemid.

- Thuốc giống thần kinh giao cảm: Phenylephrin hydroclorid không được dùng phối hợp với epinephrin hoặc thuốc cường giao cảm khác, vì nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim có thể xảy ra.
- Thuốc mê: Phối hợp phenylephrin hydroclorid với thuốc mê là hydrocarbon halogen hóa (ví dụ cyclopropan) làm tăng kích thích tim và có thể gây loạn nhịp tim.
- Digitalis phối hợp với phenylephrin làm tăng mức độ nhạy cảm của cơ tim do phenylephrin.
- Không dùng cùng với bromocriptin vì tai biến co mạch và tăng huyết áp.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (như imipramin) hoặc guanethidin cũng làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.
- Alcaloid nắm cựa gà dạng tiêm (như ergonovin maleat) khi phối hợp với phenylephrin sẽ làm tăng huyết áp rất mạnh.

Tương tác thuốc - xét nghiệm

Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

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

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), Hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$), Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), Chưa rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn đường tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn
	Hiếm gặp hoặc ít gặp	Đau bụng, tiêu chảy, nôn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi.
	Ít gặp	Cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng.
	Hiếm gặp	Buồn ngủ nhẹ
Rối loạn da và biểu mô dưới da	Thường gặp	Da đỏ bừng hay nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.
	Ít gặp	Nổi mào đay, ban da
Rối loạn về tim	Thường gặp	Nhịp tim nhanh
	Hiếm gặp	Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim
Rối loạn hệ mạch	Thường gặp	Tăng huyết áp

	Ít gặp	Tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Suy hô hấp
Rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	Thường gặp	Mệt mỏi, chóng mặt

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

Triệu chứng

- Quá liều dextromethorphan: 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 (thường xảy ra với trẻ em).
- Quá liều guaifenesin: có thể gây triệu chứng cấp tính buồn nôn, nôn. Sử dụng lâu dài có thể gây sỏi thận.
- Quá liều phenylephrin: làm tăng huyết áp, đau đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

Xử trí

- Quá liều dextromethorphan: Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.
- Quá liều guaifenesin: Rửa dạ dày nếu phát hiện sớm, chữa triệu chứng.
- Quá liều phenylephrin: Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamin 5-10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Thảm tách thường không có ích. Cần chú ý đến điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý:

Mã ATC:

- *Dextromethorphan*: R05DA09
- *Guaifenesin*: R05CA03
- *Phenylephrin*: R01AA04

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được dùng giảm ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc không có tác dụng long đờm. Hiệu lực của dextromethorphan tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính. So với codein, dextromethorphan có tác dụng giảm ho kích ứng tương tự như

codein, 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. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ TKTW.

Guaifenesin có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phản xạ ho và làm dễ tống đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, thuốc không làm mất ho.

Phenylephrin hydroclorid là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 (α_1 -adrenergic) có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 -adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp. Cơ chế tác dụng α -adrenergic của phenylephrin là do ức chế sản xuất AMP vòng (cAMP: cyclic adenosin - 3', 5'-monophosphat) thông qua ức chế enzym adenyl cyclase. Phenylephrin cũng có tác dụng gián tiếp do giải phóng norepinephrin từ các nang chứa vào tuần hoàn. Tác dụng gây co mạch của phenylephrin có thể làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm).

Guaifenesin được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá.

Phenylephrin hấp thu rất thất thường qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa thông qua enzym MAO, nên sinh khả dụng của thuốc chỉ đạt $\leq 38\%$. Sau khi uống, tác dụng chống sung huyết mũi xuất hiện trong vòng 15 - 20 phút, và kéo dài 2 - 4 giờ. Phenylephrin trong tuần hoàn có thể phân bố vào các mô với Vd giai đoạn đầu: 26 - 61 L và Vd ở trạng thái ổn định: 340 L. Còn chưa biết thuốc có phân bố được vào sữa mẹ không.

Chuyển hóa

Dextromethorphan được chuyển hóa ở gan

Guaifenesin bị thủy phân trong máu khoảng 60% trong vòng 7 giờ.

Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase (MAO) nhờ phản ứng oxy hóa khử amin và phản ứng liên hợp với acid glucuronic.

Thải trừ

Dextromethorphan bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Guaifenesin thải trừ ở thận dưới dạng chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Thời gian bán thải khoảng 1 giờ.

Phenylephrin được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chưa chuyển hóa. Thời gian bán thải khoảng 5 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai $\times$ 60 mL kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai thủy tinh màu nâu. Hộp 01 chai $\times$ 100 mL kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 12 tháng (kể từ ngày mở nắp).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 18 tháng 03 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA

