





<p>Thành phần: Clorpheniramin maleat..... 4 mg Dextromethophan hydrobromid..... 30 mg Tá dược q.s..... 1 viên</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>	<p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p><b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS.</p> <p><b>Cơ sở sản xuất:</b> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ</p>
--	--

Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO

## Chlordextro DWP 4 mg/30 mg

Clorpheniramin maleat 4 mg/Dextromethophan hydrobromid 30 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phimWEALPHAR

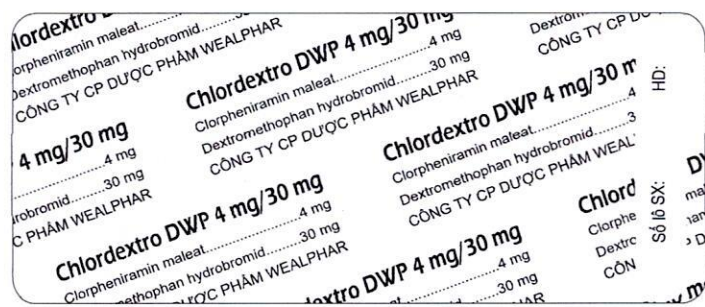
<p><b>Composition:</b> Chlorpheniramine maleate..... 4 mg Dextromethophan hydrobromide..... 30 mg Excipients q.s..... 1 tablet</p> <p><b>Storage:</b> Dry place, not above 30°C, protect from light.</p> <p><b>Specification:</b> Manufacturer's.</p> <p style="text-align: center;">Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use</p>	<p><b>Indications, administration, contraindications and other information:</b> See package insert.</p> <p><b>Manufacturer:</b> WEALPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C Lot CN5, Thuy Van Industrial Park, Thuy Van Commune, Viet Tri City, Phu Tho Province</p> <p>SDK (Reg. No) : Số lô SX (Lot. No) : NSX (Mfg. Date) : HD (Exp. Date) :</p>
--	---

Rx Prescription drug GMP-WHO

## Chlordextro DWP 4 mg/30 mg

Chlorpheniramine maleate 4 mg/Dextromethophan hydrobromide 30 mg

Box of 6 blisters x 10 film-coated tabletsWEALPHAR





**Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## **CHLORDEXTRO DWP 4 mg/30 mg**

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### **1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

*Thành phần dược chất:*

Clorpheniramin maleat.....4 mg

Dextromethorphan hydrobromid.....30 mg

*Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, PVP K30, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide, opadry II white (polyvinyl alcohol, talc, titan dioxit, polyethylen glycol)

### **2. DẠNG BÀO CHẾ**

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

### **3. CHỈ ĐỊNH**

Làm giảm tạm thời các triệu chứng ho do kích ứng ở cổ họng và phế quản, hắt hơi và chảy nước mũi.

### **4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

*Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên*

Uống 1 viên mỗi 6 giờ, tối đa không quá 4 viên trong 24 giờ.

*Trẻ em dưới 12 tuổi*

Theo chỉ định của bác sỹ.

*Các đối tượng đặc biệt*

Người cao tuổi dễ gặp các tác dụng kháng cholinergic trên hệ thần kinh. Nên cân nhắc sử dụng liều hàng ngày thấp hơn.

Thông tin về việc sử dụng thuốc này ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận còn hạn chế, do đó nên sử dụng thận trọng, đặc biệt ở những bệnh nhân nặng. Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng nên giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc.

### **5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

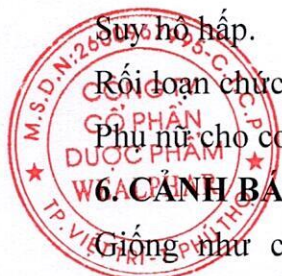
Quá mẫn với các thuốc kháng histamin hoặc dextromethorphan hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI) hoặc bệnh nhân đã dùng các MAOI trong vòng hai tuần trước đó.

Hen phế quản.

Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

Viêm phổi.



Suy hô hấp.

Rối loạn chức năng hô hấp.

Phụ nữ cho con bú.

## **6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Giống như các thuốc khác có tác dụng kháng cholinergic, nên thận trọng khi dùng clorpheniramin cho bệnh nhân bị động kinh; tăng áp lực nội nhãn bao gồm tăng nhãn áp; phì đại tuyến tiền liệt; tăng huyết áp nặng hoặc bệnh tim mạch; viêm phế quản, giãn phế quản và hen phế quản; suy gan; suy thận. Trẻ em và người cao tuổi dễ gặp các tác dụng kháng cholinergic trên hệ thần kinh và kích thích nghịch thường (ví dụ: năng lượng tăng, bồn chồn, căng thẳng). Tránh dùng cho bệnh nhân lớn tuổi bị lú lẫn.

Tác dụng kháng cholinergic của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, choáng váng, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động ở một số bệnh nhân, có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Sử dụng đồng thời với các thuốc có tác dụng an thần như thuốc giải lo âu và thuốc gây ngủ có thể làm tăng tác dụng an thần, do đó nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng đồng thời clorpheniramin với các thuốc này.

Không nên dùng đồng thời với các thuốc có chứa hoạt chất kháng histamin khác, bao gồm cả thuốc điều trị ho và cảm lạnh có chứa chất kháng histamin.

Ảnh hưởng của rượu có thể tăng lên và do đó nên tránh dùng đồ uống có cồn trong khi sử dụng thuốc này.

Không nên dùng thuốc này trong trường hợp bị ho dai dẳng mạn tính do bệnh mắc kèm hoặc ho do tiết quá nhiều dịch.

Trong trường hợp ho có nhiều đờm (ví dụ: bệnh nhân mắc các bệnh như giãn phế quản, xơ nang) hoặc bệnh nhân mắc bệnh thần kinh gây giảm rõ rệt phản xạ ho (như đột quy, bệnh Parkinson và sa sút trí tuệ) nên được điều trị bằng thuốc chống ho một cách thận trọng và sau khi đã được đánh giá cẩn thận lợi ích - nguy cơ.

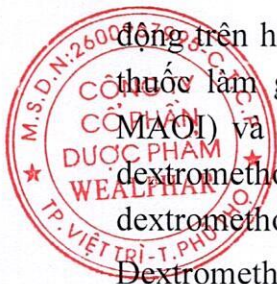
Không nên dùng dextromethorphan cho những bệnh nhân suy hô hấp hoặc có nguy cơ suy hô hấp, ví dụ: hen phế quản, tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính và viêm phổi. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hen phế quản và không nên dùng thuốc trong đợt cấp tính.

Thận trọng khi dùng dextromethorphan ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc có tác dụng trên hệ serotonergic (ngoại trừ các thuốc ức chế MAO), ví dụ các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI) như fluoxetin, paroxetin hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Do có khả năng giải phóng histamin, nên tránh sử dụng dextromethorphan ở những bệnh nhân mắc bệnh tế bào mast hiếm gặp. Dextromethorphan có thể kích hoạt tế bào mast dẫn đến giải phóng histamin và gây ra các biểu hiện trên lâm sàng.

### *Thuốc ức chế CYP2D6*

Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrome P450 2D6 (CYP2D6). Các tác động trên hệ serotonergic, bao gồm sự phát triển của hội chứng serotonin có khả năng đe dọa tính mạng, đã được báo cáo đối với dextromethorphan khi sử dụng đồng thời với các thuốc tác



động trên hệ serotonergic, như các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI), thuốc làm giảm chuyển hóa serotonin (bao gồm cả thuốc ức chế monoamine oxidase - MAOI) và các thuốc ức chế CYP2D6 có khả năng làm tăng hoặc kéo dài tác dụng của dextromethorphan. Những người chuyển hóa kém qua CYP2D6 có thể bị tăng tác dụng của dextromethorphan.

Dextromethorphan có thể làm tăng nguy cơ ngộ độc serotonin (hội chứng serotonin) đặc biệt khi dùng cùng với các thuốc khác tác động trên hệ serotonergic như các MAOI, SSRI và thuốc ức chế CYP2D6. Hội chứng serotonin có thể bao gồm những thay đổi về trạng thái tâm thần (ví dụ: kích động, phấn khích, lú lẫn), mất ổn định hệ thần kinh thực vật (ví dụ: đổ mồ hôi, sốt, nhịp tim nhanh, thở nhanh, giãn đồng tử), bất thường về thần kinh cơ (ví dụ: run, giật rung, rung giật cơ, tăng phản xạ và cứng cơ), và/hoặc các triệu chứng trên đường tiêu hóa. Vì vậy, chống chỉ định dùng thuốc này cùng với các MAOI và thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc khác tác động trên hệ serotonergic.

Nếu nghi ngờ mắc hội chứng serotonin, nên ngừng thuốc.

#### *Dùng nạp thuốc*

Dextromethorphan có khả năng gây nghiện. Bệnh nhân có thể bị tăng khả năng dung nạp cũng như bị lệ thuộc về thể chất và tinh thần. Bệnh nhân có nguy cơ lạm dụng hoặc lệ thuộc thuốc chỉ nên dùng thuốc trong thời gian ngắn và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Đã có báo cáo về các trường hợp lạm dụng và lệ thuộc thuốc với dextromethorphan, bao gồm các trường hợp ở trẻ em và trẻ vị thành niên. Phần lớn các báo cáo liên quan đến bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và/hoặc rượu và/hoặc mắc rối loạn tâm thần.

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng cho trẻ em, trẻ vị thành niên, thanh niên và bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc và/hoặc rượu.

Không nên vượt quá mức liều khuyến cáo và thời gian điều trị.

#### *Cảnh báo với tá dược*

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### ***Phụ nữ có thai***

Chưa xác định được những nguy cơ tiềm ẩn trên người. Sử dụng thuốc trong ba tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến phản ứng ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non.

Không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

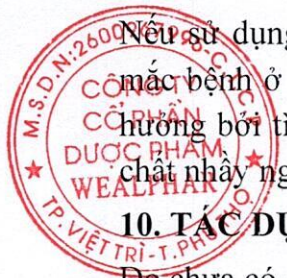
### ***Phụ nữ cho con bú***

Clorpheniramin maleat có thể ức chế sự tiết sữa và có thể được bài tiết vào sữa mẹ.

Chưa biết mức độ bài tiết của dextromethorphan trong sữa mẹ; do đó, chống chỉ định dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú vì không thể loại trừ được nguy cơ ức chế hô hấp đối với trẻ sơ sinh.

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





Nếu sử dụng kết hợp dextromethorphan với các thuốc tiêu chấy ở những bệnh nhân mắc bệnh ở vùng ngực từ trước như xơ nang và giãn phế quản, đây là những người bị ảnh hưởng bởi tình trạng tăng tiết chất nhầy, việc làm giảm phân xạ ho có thể dẫn đến tích lũy chất nhầy nghiêm trọng.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đo chưa có dữ liệu về các tác dụng không mong muốn của dạng thuốc phối hợp cố định liều giữa dextromethorphan và clorpheniramin, dữ liệu về các tác dụng không mong muốn của từng thành phần riêng lẻ được trình bày bên dưới.

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được quy ước như sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ), chưa rõ (không thể dự đoán từ dữ liệu sẵn có).

### *Clorpheniramin maleat*

Các phản ứng có hại được xác định trong quá trình sử dụng clorpheniramin sau khi đưa ra thị trường được liệt kê dưới đây. Vì những phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một quần thể có quy mô không chắc chắn, nên tần suất của một số phản ứng là chưa biết nhưng cũng có thể là hiếm hoặc rất hiếm gặp:

#### *Rối loạn thần kinh\**

Rất thường gặp: An thần, buồn ngủ

Thường gặp: Rối loạn tập trung, phối hợp bất thường, choáng váng, đau đầu

#### *Rối loạn thị giác*

Thường gặp: Nhìn mờ

#### *Rối loạn tiêu hóa*

Thường gặp: Buồn nôn, khô miệng

Chưa rõ: Nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu

#### *Rối loạn miễn dịch*

Chưa rõ: Phản ứng dị ứng, phù mạch, phản ứng dạng phản vệ

#### *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng*

Chưa rõ: Chán ăn

#### *Rối loạn máu và hệ bạch huyết*

Chưa rõ: Thiếu máu tan máu, rối loạn tạo máu

#### *Rối loạn cơ xương và mô liên kết*

Chưa rõ: Co giật cơ, yếu cơ

#### *Rối loạn tâm thần*

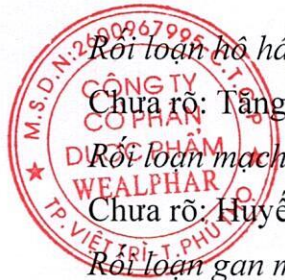
Chưa rõ: Lú lẫn\*, kích động\*, khó chịu\*, ác mộng\*, trầm cảm

#### *Rối loạn thận và tiết niệu*

Chưa rõ: Bí tiểu

#### *Rối loạn da và dưới da*

Chưa rõ: Viêm da tróc vảy, phát ban, mào đay, nhạy cảm với ánh sáng



*Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất*

Chưa rõ: Tăng độ quán của dịch tiết phế quản

*Rối loạn mạch*

Chưa rõ: Huyết áp thấp

*Rối loạn gan mật*

Chưa rõ: Viêm gan, bao gồm vàng da

*Rối loạn tai và ốc tai*

Chưa rõ: Ù tai

*Rối loạn tim*

Chưa rõ: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim

*Rối loạn toàn thân và tại chỗ*

Thường gặp: Mệt mỏi

Chưa rõ: Tức ngực

\* Trẻ em và người cao tuổi dễ gặp các tác dụng kháng cholinergic trên hệ thần kinh và kích thích nghịch thường (ví dụ: năng lượng tăng, bồn chồn, căng thẳng).

### ***Dextromethorphan***

*Rối loạn tâm thần*

Thường gặp: Lú lẫn

Rất hiếm gặp: Ảo giác, lệ thuộc thuốc đã được báo cáo ở những người lạm dụng dextromethorphan

*Rối loạn thần kinh*

Rất thường gặp: Choáng váng, buồn ngủ

Chưa rõ: Chóng mặt, nói lắp và rung giật nhãn cầu, loạn trương lực cơ đặc biệt ở trẻ em

*Rối loạn da và mô dưới da*

Chưa rõ: Phản ứng trên da như phát ban và ngứa

*Rối loạn miễn dịch*

Chưa rõ: Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng dạng phản vệ, mày đay phù mạch, ban đỏ nhiễm sắc cố định, co thắt phế quản, ngứa, phát ban và ban đỏ

*Rối loạn tiêu hóa*

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, táo bón và rối loạn tiêu hóa

*Rối loạn toàn thân và tại chỗ*

Thường gặp: Mệt mỏi

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

## **11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

### ***Dấu hiệu và triệu chứng***



thần của mao mạch và do đó làm giảm phù và nổi mẩn đỏ trong các phản ứng quá mẫn như dị ứng và sốc phản vệ.

### ***Dextromethorphan***

Dextromethorphan là thuốc giảm ho không opioid. Nó là đồng phân quay phải được methyl hóa của levorphanol, một đồng phân của codein. Dextromethorphan tác động tập trung vào trung tâm ho ở tủy sống và nhân bó đơn độc để tăng ngưỡng gây ho. Dextromethorphan không có tác dụng giảm đau, an thần hoặc ức chế hô hấp ở liều trị ho thông thường.

Tác dụng chống ho khởi phát trong vòng 1 giờ và thời gian tác dụng khoảng 3-6 giờ.

## **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### ***Clorpheniramin maleat***

Clorpheniramin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Tác dụng khởi phát trong vòng 30 phút, tối đa trong vòng 1-2 giờ và kéo dài 4-6 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương được ước tính là 12-15 giờ.

Clorpheniramin được chuyển hóa thành các dẫn xuất monodesmethyl và didesmethyl. Khoảng 22% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

### ***Dextromethorphan***

Dextromethorphan được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống.

Dextromethorphan được chuyển hóa ở gan, thể hiện sự đa hình chuyển hóa liên quan đến cytochrome P450 isoenzyme (CYP 2D6).

Dextromethorphan được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng dextromethorphan không đổi và các chất chuyển hóa khử methyl, bao gồm dexrophan, có một số chất có hoạt tính ức chế ho. Thời gian bán thải trong huyết tương của dextromethorphan là 1,2-3,9 giờ. Tuy nhiên, tốc độ chuyển hóa khác nhau giữa các cá thể tùy theo kiểu hình (người chuyển hóa mạnh và kém), với thời gian bán thải kéo dài tới 45 giờ ở những bệnh nhân chuyển hóa kém.

## **14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

## **15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

## **16. HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## **17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC**

TCCS.

## **18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR**

Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ