

233/136

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

EXPECTORANT

LD COJE

75ml



THÀNH PHẦN:

Mỗi 75ml chứa:
Terbutalin sulfat 22,5mg
Guaifenesin 997,5mg

Tá dược vừa đủ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng cơn hen phế quản và đợt kịch phát của viêm phế quản mạn tính, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, khí phế thũng khi có thắt phế quản còn hồi phục được.

Nhà sản xuất:



FORIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW3 - FORIPHARM

16 Lê Đại Hành - Hải Phòng

Nhà máy SX: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

Phân phối độc quyền



CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC

65 Vũ Ngọc Phan - Đống Đa - Hà Nội
ĐT : 04. 37761445 * Fax : 04. 37761448

Rx Thuốc kê đơn

75ml

GMP-WHO

TERBUTALIN SULFAT
GUAIFENESIN

LD COJE

EXPECTORANT

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Uống 2-3 lần/ngày hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ

Nhóm tuổi	Liều lượng mỗi lần
Trẻ em <3 tuổi	2,5ml (½ muỗng cà phê)
Từ 3 - 6 tuổi	2,5-5ml (½-1 muỗng cà phê)
Từ 7 - 15 tuổi	5-10ml (1-2 muỗng cà phê)
Người lớn và trẻ em >15 tuổi	10-15ml (2-3 muỗng cà phê)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 75ml

DẠNG BẢO CHẾ: Siro thuốc

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng.

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

SDK:

Số lô SX:

NSX :

HD:

Rx Thuốc kê đơn

75ml

GMP-WHO

TERBUTALIN SULFAT
GUAIFENESIN

LD COJE

EXPECTORANT

THÀNH PHẦN:

Mỗi 75ml chứa:
Terbutalin sulfat 22,5mg
Guaifenesin 997,5mg

Tá dược vừa đủ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng cơn hen phế quản và đợt kịch phát của viêm phế quản mạn tính, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, khí phế thũng khi có thắt phế quản còn hồi phục được.

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

SDK:

Số lô SX:

NSX :

HD:

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

TERBUTALIN SULFAT
GUAIFENESIN

LD COJE

EXPECTORANT

75ml

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Uống 2-3 lần/ngày hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Nhóm tuổi	Liều lượng mỗi lần
Trẻ em <3 tuổi	2,5ml (½ muỗng cà phê)
Từ 3 - 6 tuổi	2,5-5ml (½-1 muỗng cà phê)
Từ 7 - 15 tuổi	5-10ml (1-2 muỗng cà phê)
Người lớn và trẻ em >15 tuổi	10-15ml (2-3 muỗng cà phê)

Nhà sản xuất:



FORIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW3 - FORIPHARM

16 Lê Đại Hành - Hải Phòng

Nhà máy SX: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

Phân phối độc quyền



CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC

65 Vũ Ngọc Phan - Đống Đa - Hà Nội
ĐT : 04. 37761445 * Fax : 04. 37761448

CỤC Q
ĐÃ P
Lần đầu

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

R_x Thuốc bán theo đơn

COJE LĐ Expectorant



Thành phần: Công thức cho 1 chai siro thuốc (75 ml)

Terbutalin sulfat 22,5mg

Guaifenesin 997,5mg

Tá dược: Sorbitol, Glycerin, Acid citric, Natri hydroxyd, Natri benzoat, EDTA, Saccharin natri, Ethanol, menthol, Hương dâu, Màu đỏ amaranth, Nước tinh khiết: Vừa đủ 75 ml.

Dược động học

Terbutaline sulfat

Terbutalin sulfat được hấp thu khoảng 33-50% qua đường tiêu hóa. Sau khi uống tác dụng dễ thở xuất hiện trong vòng 30 phút, chức năng phổi được cải thiện sau 1-2 giờ, đạt mức tối đa trong vòng 2-3 giờ, và thời gian tác dụng kéo dài được 4-8 giờ.

Terbutalin phân bố vào sữa mẹ với nồng độ ít nhất bằng nồng độ trong huyết tương ở cùng thời điểm. Tuy nhiên, lượng thuốc vào sữa không bằng 1% liều uống của người mẹ.

Terbutalin bị chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp với acid sulfuric không còn hoạt tính, thải trừ qua nước tiểu.

Guaifenesin

Hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nó được chuyển hóa qua gan và thải trừ qua thận

Tác dụng dược lý

Terbutalin, một chất chủ vận beta 2 adrenergic, có tác dụng kích thích thụ thể beta của hệ thần kinh giao cảm, rất ít tác dụng trên thụ thể alpha. Tác dụng chính của terbutalin là làm giãn cơ trơn phế quản và mạch ngoại vi. Thuốc làm giảm sức cản đường hô hấp.

Terbutalin có tác dụng kích thích mạnh trên thụ thể beta 2 của phế quản, cơ trơn tử cung, mạch máu và tác dụng rất ít trên thụ thể beta 1 của tim. Tuy nhiên, ở liều cao, terbutalin có thể gây kích thích tim và hệ thần kinh trung ương.

Guaifenesin là một chất long đờm, nó kích thích hoặc tạo điều kiện cho việc loại bỏ chất tiết từ đường hô hấp thông qua tăng khối lượng và làm cho chất nhầy ít dính hơn làm dễ khạc đờm.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng cơn hen phế quản và đợt kịch phát của viêm phế quản mạn tính, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, khí phế thũng khi co thắt phế quản còn hồi phục được.

Liều dùng – Cách dùng

Trẻ em: < 3 tuổi: 2,5ml (1/2 muỗng cà phê) x 2-3 lần/ngày
3-6 tuổi: 2,5-5ml (1/2-1 muỗng cà phê) x 2-3 lần/ngày
7-15 tuổi: 5-10ml (1-2 muỗng cà phê) x 2-3 lần/ngày

Người lớn và trẻ em > 15 tuổi: 10-15ml (2-3 muỗng cà phê) x 2-3 lần/ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc và các thuốc giống thần kinh giao cảm khác

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn của Terbutalin:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Tăng nhịp tim, thay đổi huyết áp, đánh trống ngực

Thần kinh: Kích động thần kinh, run cơ, chóng mặt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Nhức đầu, buồn nôn, nôn; bồn chồn, khó ngủ, hoặc ngủ lịm, ngủ gà; người yếu; nóng bừng mặt, ra mồ hôi, tức ngực, co cơ, ù tai.

Da: Nổi mề đay, ban da

Chuyển hóa: Không dung nạp glucose, tăng glucose huyết, giảm kali huyết



Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh: Con co giật, quá mẫn

Gan: Tăng enzym gan

Tác dụng không mong muốn của Guaifenesin

Tác dụng phụ nhẹ và không thường xuyên

Buồn nôn và nôn là những tác dụng phụ xảy ra phổ biến nhất. Chóng mặt, nhức đầu, và phát ban (bao gồm nổi mề đay) hiếm khi xảy ra.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng khi sử dụng

Thận trọng dùng terbutalin sulfat cho người bệnh bị tiểu đường, cường giáp, có tiền sử co giật, bệnh tim, kể cả thiếu máu cơ tim và loạn nhịp tim, cao huyết áp.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Để điều trị cơn hen phế quản, đã có đủ thời gian và chứng cứ để có thể kết luận là terbutalin hít, uống, hoặc tiêm dưới da không gây hại cho người mang thai. Trong khi mang thai, thuốc thường làm nhịp tim thai nhanh, song song với nhịp tim của mẹ. Nhưng khi sinh ra rất hãn hữu còn nhịp tim nhanh. Đường huyết sau khi sinh cũng rất ít bị rối loạn. Nhưng nếu dùng thuốc trong thời kỳ chuyển dạ, cần phải chú ý đến tác dụng giãn mạch ngoại biên của thuốc giống thần kinh giao cảm β_2 và đến đờ tử cung.

Thời kỳ cho con bú: Terbutalin tiết vào sữa mẹ, nhưng thường với lượng ít, không đủ gây hại cho trẻ bú mẹ. Tuy nhiên vẫn cần dùng thận trọng và cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và tác hại cho con. Muốn dùng thuốc mà không ảnh hưởng tới con thì nên ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc.

Đối với terbutalin

- Với thuốc kích thích giao cảm: không dùng đồng thời vì làm tăng tai biến trên hệ tim mạch
- Dẫn chất của theophyllin: dựa vào các nghiên cứu trên động vật cho thấy khi dùng đồng thời làm tăng độc tính trên tim như gây loạn nhịp tim.
- Thuốc ức chế MAO hoặc chống trầm cảm 3 vòng làm tăng tác dụng có hại trên tim mạch.
- Halothan: Trong các can thiệp ngoại khoa, khi phối hợp có thể gây đờ tử cung với nguy cơ xuất huyết; ngoài ra có thể gây nguy cơ rối loạn nhịp thất nặng

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Nhức đầu, lo âu, run, vọp bẻ, hồi hộp, rối loạn nhịp tim. Đôi khi xảy ra hạ huyết áp.

Kết quả xét nghiệm: đôi khi có tình trạng tăng đường huyết và nhiễm acid lactic máu. Các chất chủ vận β_2 có thể gây hạ kali huyết do sự tái phân bố kali, nhưng thường không cần phải điều trị.

Xử trí:

- Trường hợp nhẹ đến trung bình: Giảm liều, sau đó tăng liều chậm hơn nếu chưa đạt hiệu quả chống co thắt.
- Trường hợp nặng: Rửa dạ dày, than hoạt tính. Kiểm tra cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số nhịp tim và huyết áp. Cần điều chỉnh kịp thời các thay đổi về chuyển hóa. Nên dùng thuốc ức chế thụ thể β_2 chọn lọc trên tim (như metoprolol) để điều trị những trường hợp loạn nhịp tim gây rối loạn huyết động học.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C .

Dạng bào chế: Hộp 1 chai siro thuốc 75ml

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 3

16 Lê Đại Hành - Hải Phòng

Nhà máy SX: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

ĐM