

TP PHARM

TP PHARM

TP PHARM

TP PHARM

Devotas

Levodropropizine 60 mg

Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT
Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội.
SĐT: 0243.200.9142

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa Levodropropizin 60 mg. Tá dược vừa đủ.

Dạng bao chế: Viên nén.

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, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SBK:

Prescription drug

Devotas

Levodropropazine 60 mg

3 blisters x 10 tablets

Manufactured by:

THANH PHAT PHARMACY JOINT STOCK COMPANY
Lot CN1-6, Phu Nghia Industrial Zone, Phu Nghia Commune,
Chuong My District, Ha Noi.
Tel.No: 0243.200.9142

LSX/LOT:

NSX/MFG:

HD/EXP:

MÃ VẠCH

TP PHARM

TP PHARM

Devotas

Levodropropazine 60 mg

039-C.T.C.P ★ ION HÀ NỘI

TY ANH PHAM PHAT



4/ Hộp 01 lọ 60 viên:



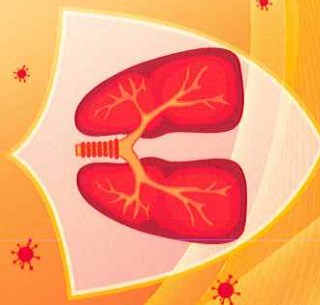
Devotas



Thuốc kê đơn

Devotas

Levodropropizin 60 mg



Hộp 1 lọ 60 viên

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa Levodropropizin 60 mg.

Tá dược vừa đủ.

Dạng bào chế: Viên nén.

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, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Devotas

Levodropropizin 60 mg

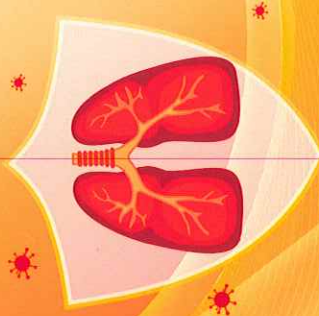


1 lọ 60 viên

Prescription drug

Devotas

Levodropropizine 60 mg



Bottle of 60 tablets

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa Levodropropizin 60 mg.

Tá dược vừa đủ.

Dạng bào chế: Viên nén.

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, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK:



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Lô CNT-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội.

SĐT: 0243.200.9142

LSX/LOT:

NSX/MFG:

HD/EXP:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

INGREDIENTS:

Each tablet contains Levodropropizine 60 mg.

Excipients q.s.

Dosage form: Tablets.

Indications, usage, contraindications and other information:

See the enclosed instruction for use.

Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.

Specification: In-house.

Reg.No:



Manufactured by:

THANH PHAT PHARMACY JOINT STOCK COMPANY

Lot CNT-6, Phu Nghia Industrial Zone, Phu Nghia Commune,
Chuong My District, Ha Noi.

Tel.No: 0243.200.9142

MÃ VẠCH

Vị 10 viên:

[illegible]



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx DEVOTAS

(Viên nén Levodropropizin 60 mg)

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: Mỗi viên chứa:

Thành phần được chất: Levodropropizin 60 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, natri starch glycolat, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể PH102.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ho ở người lớn và trẻ em trên 30 kg.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em trên 30 kg: 1 viên /lần, tối đa 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 6 giờ mỗi lần.

Việc điều trị nên được tiếp tục cho đến khi hết cơn ho hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Tuy nhiên, nếu sau 2 tuần điều trị mà cơn ho vẫn tồn tại thì nên ngừng điều trị và hỏi ý kiến bác sĩ. Ho là một triệu chứng và cần điều trị theo bệnh lý.

Bệnh nhân suy thận nặng, người cao tuổi: cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với levodropropizin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nên tránh dùng thuốc ở những bệnh nhân tăng tiết dịch phế quản và giảm chức năng mao niêm (hội chứng Kartagener hay rối loạn vận động lông mao).

Phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không có sự thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của levodropropizin ở người cao tuổi.

Do đó không cần thiết điều chỉnh liều hoặc điều chỉnh khoảng cách giữa các lần dùng thuốc trên đối tượng bệnh nhân này. Tuy nhiên, do tính mẫn cảm với các loại thuốc khác nhau là khác

nhau ở người cao tuổi, nên đặc biệt thận trọng khi dùng levodropropizin ở những bệnh nhân này.

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 35 ml/phút).

Nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc an thần, đặc biệt là những bệnh nhân nhạy cảm (*xem phần tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Do chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thức ăn đến sự hấp thu thuốc, nên dùng thuốc cách xa bữa ăn (khi đói).

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này chứa lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về khả năng gây quái thai, khả năng sinh sản và quá trình sinh sản cũng như các nghiên cứu trong khoảng thời gian sinh và sau sinh không cho thấy bất kỳ độc tính nào của thuốc.

Tuy nhiên, do các nghiên cứu về độc tính trên động vật ở mức liều 24 mg/kg cho thấy sự chậm tăng trưởng và tăng trưởng trọng lượng cơ thể và do levodropropizin có thể đi qua hàng rào nhau thai ở chuột nên chống chỉ định sử dụng thuốc ở phụ nữ có dự định mang thai hoặc phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy thuốc vẫn còn trong sữa mẹ sau 8 giờ kể từ khi uống. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và/hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, vì sản phẩm có thể gây buồn ngủ, mặc dù hiếm khi, (*xem phần tác dụng không mong muốn của thuốc*), nên thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc, cần thông báo cho họ về khả năng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác:

Các nghiên cứu dược lý học trên động vật đã chỉ ra rằng levodropropizin không làm tăng tác dụng dược lý của các chất hoạt động trên hệ thần kinh trung ương (ví dụ: các thuốc benzodiazepin, rượu, phenytoin, imipramin). Ở động vật, sản phẩm không làm thay đổi hoạt động của thuốc chống đông máu đường uống, chẳng hạn như warfarin, cũng như không ảnh

hưởng đến tác dụng hạ đường huyết của insulin. Trong các nghiên cứu dược lý học ở người, sự kết hợp với benzodiazepin không làm thay đổi hình ảnh EEG. Tuy nhiên, phải thận trọng trong trường hợp dùng đồng thời thuốc an thần ở những người đặc biệt nhạy cảm (*xem phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có tương tác giữa levodropropizin với các thuốc dùng trong điều trị bệnh phế quản phổi như thuốc đối kháng thụ thể beta-2, methylxanthin và các dẫn xuất, corticosteroid, kháng sinh, thuốc tiêu đờm và thuốc kháng histamin.

Tương kỵ: 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

Trong quá trình điều trị bằng levodropropizin, có thể xảy ra nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và ban đỏ. Các phản ứng được báo cáo là nghiêm trọng là 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 sẽ hết khi ngừng điều trị và trong một số trường hợp điều trị bằng thuốc cụ thể.

Các phản ứng bất lợi được báo cáo (tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có) như sau:

Rối loạn về mắt: Giãn đồng tử, mù hai bên.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng và phản vệ, phù mí mắt, phù mạch thần kinh, nổi mề đay.

Rối loạn tâm thần: Căng thẳng, buồn ngủ, thay đổi nhân cách hoặc rối loạn nhân cách.

Rối loạn hệ thần kinh: Ngất, chóng mặt, run, dị cảm, co cứng-co giật và động kinh cơn nhỏ, hôn mê do hạ đường huyết.

Rối loạn tim mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp nhĩ.

Rối loạn mạch máu: Hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở, ho, phù đường hô hấp.

Rối loạn tiêu hóa: Đau dạ dày, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật: Viêm gan ứ mật.

Rối loạn da và mô dưới da: Nổi mề đay, ban đỏ, ngoại ban, ngứa, phù mạch, phản ứng da, viêm lưỡi và viêm miệng dị ứng. Bong biểu bì tại chỗ.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: Yếu chi dưới.

Rối loạn hệ thống và tình trạng liên quan đến vị trí dùng thuốc: Mệt mỏi, phù nề toàn thân, suy nhược.

Trẻ em: Một trường hợp buồn ngủ, hạ huyết áp và nôn mửa đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh sau khi người mẹ cho con bú dùng levodropropizin. Các triệu chứng xuất hiện sau khi bú và được giải quyết một cách tự nhiên bằng cách ngừng cho con bú trong một vài lần bú.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có tác dụng phụ đáng kể nào được báo cáo sau khi dùng thuốc lên tới 240 mg trong một lần dùng duy nhất và lên tới 120 mg (3 lần/ngày) trong 8 ngày liên tiếp. Đã có trường hợp quá liều ở trẻ em từ 2 đến 4 tuổi. Đây là những trường hợp vô tình dùng quá liều, tất cả đều được giải quyết mà không để lại hậu quả. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân bị đau bụng và nôn mửa và trong một trường hợp, sau khi dùng 600 mg levodropropizin, bệnh nhân ngủ quá nhiều và giảm độ bão hòa oxy.

Trong trường hợp quá liều có biểu hiện lâm sàng rõ ràng, ngay lập tức tiến hành điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp cấp cứu thông thường thích hợp (như rửa dạ dày, dùng than hoạt, truyền dịch, v.v.).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho.

Mã ATC: R05DB27

Levodropropizin là một loại thuốc có hoạt tính chống ho, chủ yếu thuộc loại ngoại vi ở cấp độ khí quản, liên quan đến hoạt động chống dị ứng và chống co thắt phế quản; hơn nữa, nó còn có tác dụng gây tê cục bộ ở động vật.

Ở động vật, hoạt động chống ho của levodropropizin sau khi uống tương đương hoặc vượt trội so với dropropizin và cloperastin trong trường hợp ho do kích thích ngoại biên như các chất hóa chất, kích thích cơ học của khí quản và kích thích điện của dây thần kinh phế vị. Hoạt động của nó đối với cơn ho do kích thích trung tâm như kích thích điện vào khí quản ở chuột lang thấp hơn khoảng 10 lần so với codein trong khi tỷ lệ hiệu lực giữa hai loại thuốc đường như nằm trong khoảng 0,5 đến 2 trong các thử nghiệm kích thích ngoại biên như những thử nghiệm từ acid citric, amoni ngâm nước và acid sulfuric. Levodropropizin không có tác dụng khi tiêm vào não thất ở động vật. Thực tế này cho thấy hoạt động chống ho của hợp chất là do cơ chế ngoại biên chứ không phải tác động lên hệ thần kinh trung ương. Sự so sánh giữa hiệu quả của levodropropizin và hiệu quả của codein, dùng qua đường uống và khí dung, trong việc ngăn ngừa ho do thực nghiệm gây ra ở chuột lang, khẳng định thêm về vị trí tác dụng ngoại vi của levodropropizin; trên thực tế, levodropropizin có hoạt tính tương đương hoặc mạnh hơn codein khi sử dụng khí dung, trong khi dùng bằng đường uống, nó kém hiệu quả hơn codein 2 lần.

Về cơ chế tác dụng, levodropropizin có tác dụng giảm ho do ức chế sự tác động lên sợi C. Đặc biệt, levodropropizin được phát hiện có khả năng ức chế sự giải phóng các peptid thần kinh cảm giác từ sợi C. Hơn nữa, ở mèo bị gây mê, nó làm giảm rõ rệt sự kích hoạt của sợi C và loại bỏ các phản xạ liên quan.

114039
GTY
HÂN
PHÂN
PHÁT
Y-TPH

Levodropropizin kém hoạt động hơn đáng kể so với dropropizin trên các con run do oxotremorin và co giật do pentamethylenetetrazol gây ra và trong việc điều chỉnh khả năng vận động tự phát ở chuột.

Levodropropizin không thay thế naloxon khỏi các thụ thể opioid trong não chuột; nó không làm thay đổi hội chứng cai morphin và việc gián đoạn sử dụng thuốc không kéo theo sự xuất hiện của các hành vi gây nghiện.

Levodropropizin không gây ức chế chức năng hô hấp hoặc ảnh hưởng đáng kể đến tim mạch ở động vật, hơn nữa nó không gây ra tác dụng táo bón.

Levodropropizin tác động lên hệ thống phế quản phổi bằng cách ức chế co thắt phế quản do histamin, serotonin và bradykinin gây ra. Thuốc không ức chế co thắt phế quản do acetylcholin gây ra, do đó chứng tỏ không có tác dụng kháng cholinergic. Ở động vật, ED₅₀ của hoạt tính chống co thắt phế quản tương đương với hoạt tính chống ho.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, liều 60 mg thuốc làm giảm cơn ho do khí dung acid citric gây ra trong ít nhất 6 giờ.

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 trùng đường hô hấp trên và dưới và ho gà. Tác dụng chống ho nhìn chung có thể so sánh với tác dụng của các thuốc tác dụng lên trung ương, trong đó levodropropizin thể hiện khả năng dung nạp tốt hơn, đặc biệt là về tác dụng an thần trung ương.

Ở liều điều trị, levodropropizin không làm thay đổi dấu vết EEG và khả năng tâm thần vận động ở người. Không có sự thay đổi về các thông số tim mạch ở những người tình nguyện khỏe mạnh được điều trị với liều 240 mg levodropropizin.

Thuốc này không làm suy giảm chức năng hô hấp cũng như độ thanh thải chất nhầy ở người. Đặc biệt, một nghiên cứu gần đây đã chứng minh rằng levodropropizin không có tác dụng ức chế hệ thống điều hòa hô hấp trung tâm ở bệnh nhân suy hô hấp mạn tính, cả trong điều kiện thở tự nhiên và trong quá trình thông khí tăng CO₂.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học đã được tiến hành ở chuột, chó và người. Sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ ở cả ba loài là như nhau với sinh khả dụng qua đường uống trên 75%. Tỷ lệ thu hồi được chất phóng xạ sau khi uống là 93%.

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương ở người là không đáng kể (11-14%) và có thể so sánh với các giá trị quan sát được trên chó và chuột.

Trên người, levodropropizin được hấp thu và phân bố nhanh chóng khắp cơ thể sau khi uống. Thời gian bán thải khoảng 1-2 giờ. Sản phẩm được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa của nó (levodropropizin liên hợp và p-hydroxylevodropropizin dạng tự do và liên hợp).



Levodropropizin và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua nước tiểu khoảng 35% liều dùng trong vòng 48 giờ.

Các thử nghiệm trong đó thuốc được dùng liên tục cho thấy việc điều trị trong 8 ngày (3 lần/ngày) không ảnh hưởng đến đặc tính hấp thu và thải trừ của thuốc. Do đó, có thể loại trừ sự tích lũy và tự chuyển hóa của thuốc.

Không có thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc ở trẻ em, người già và bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 lọ x 60 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội.

SĐT: 0243.200.9142