

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM DEXTROMETHORPHAN

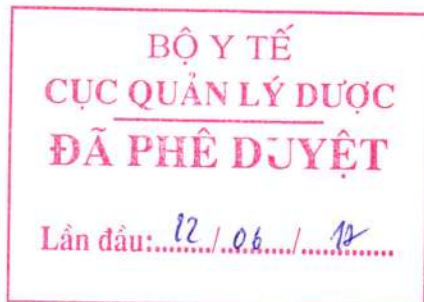
1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn lọ 100 viên



3. Mẫu nhãn lọ 200 viên



Bình Dương, ngày 05 tháng 9 năm 2016
CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM

KT/Giám đốc
Phó giám đốc



4. Mẫu nhãn hộp

GMP - WHO Dextromethorphan Dextromethorphan HBr 15mg	Rx Thuốc bán theo đơn Dextromethorphan DEXTROMETHORPHAN HBr 15mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim TP GMP - WHO SDK:
	CÔNG THỨC: mỗi viên chứa Dextromethorphan HBr..... 15mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Giảm ho tạm thời do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 viên/lần, uống cách 6-8 giờ/lần. Tối đa 8 viên/24 giờ Những người bệnh có nguy cơ suy hô hấp và những người bệnh có ho khạc đờm, mủ, thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
	Rx Prescription drug Dextromethorphan DEXTROMETHORPHAN HBr 15mg Box 10 blisters x 10 film coated caplets TP GMP - WHO Reg No.:
BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCCS CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM Nhà máy: 60 Độc Lập Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương	



Số lô SX/Batch No:
Ngày SX/Mfr.Date:
HĐ/Exp.Date:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao phim DEXTROMETHORPHAN



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Dextromethorphan HBr 15 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Lactose, Tinh bột sắn, Natri starch glycolat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Dầu Paraffin, Titan dioxyd, Tartrazin, Màu xanh Patente, Sunset yellow).

DƯỢC LỰC HỌC

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Thuốc được dùng để 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 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 gần tương đương với hiệu lực của codein, nhưng dextromethorphan 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 cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

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. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Giảm ho tạm thời do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 viên / lần, uống cách 6 - 8 giờ/ lần. Tối đa 8 viên/ 24 giờ.

Những người bệnh có nguy cơ suy hô hấp và những người bệnh có ho khạc đờm, mủ, thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc.

Người bệnh đang điều trị bằng các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

Người có nguy cơ suy hô hấp.

Người sử dụng thuốc tái hấp thu serotonin.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

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.

Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

Dùng thuốc thận trọng đối với bệnh nhân tiểu đường, bệnh nhân không dung nạp lactose vì thuốc có chứa lactose.

Dùng thuốc thận trọng đối với người dị ứng với tá dược màu Tartrazin có trong thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Dextromethorphan 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. Một số tác giả khuyên người mang thai không nên dùng các chế phẩm có dextromethorphan.

Thời kỳ cho con bú: Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho người cho con bú.

Cần thận trọng khi sử dụng các sản phẩm phối hợp với thuốc và các sản phẩm chuyển hóa bài tiết trong sữa mẹ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ nhẹ nên thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ thống miễn dịch: Phù mạch, ngứa, phát ban, mề đay.

Tâm thần: Mất ngủ, trạng thái lú lẫn

Hệ thống thần kinh: Chứng động kinh, chóng mặt, tâm lý hiếu động thái quá, tình trạng mơ màng.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Suy hô hấp

Tiêu hóa: Đau bụng, bệnh tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: 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.

Điều trị: Điều trị hỗ trợ, rửa dạ dày, dùng naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng liều nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Lọ 100 viên; Lọ 200 viên.

KHUYẾN CÁO :

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

TP. HCM, Ngày 15 tháng 09 năm 2016

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH