

MẪU NHÃN



1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nang mềm.



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên nang mềm.



b). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

DOMEPECT[®]

GMP - WHO
10 vỉ x 10 viên nang mềm

DOMEPECT[®]
Codein phosphat 10 mg
Guaifenesin 100 mg

Phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025)



DOMEPECT[®]

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

- Codein phosphat 10 mg
- Guaifenesin 100 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS.

SĐK :

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

DOMEPECT[®]

GMP - WHO
10 blisters x 10 soft capsules

DOMEPECT[®]
Codeine phosphate 10 mg
Guaifenesin 100 mg

Distributed by:

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National Road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

DOMEPECT[®]

COMPOSITION: Each soft capsule contains:

- Codeine phosphate 10 mg
- Guaifenesin 100 mg
- Excipients s.q.f one soft capsule

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

STORAGE: Below 30°C, protect from direct light.

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

REGISTRATION NUMBER:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD:
Mfg. Date - Lot No. - Exp. Date:

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng

DOMEPECT®

* **Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa

- Codein phosphat 10 mg
- Guaifenesin 100 mg
- Tá dược: Lecithin, Lubritab, Sáp ong trắng, Aerosil, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Sorbitol lỏng, Nipagin, Nipasol, Mùi vanillin, Màu ponceau lake, Màu sicovit brown, Màu sunset yellow lake, Titan dioxyd, Màu patent blue..... vừa đủ 01 viên nang mềm.

* **Dạng bào chế:** Viên nang mềm.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 2 vỉ x 10 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

* **Dược lực học:**

Codein phosphat:

Codein là methylmorphin, nhóm methyl thay thế vị trí của hydro ở nhóm hydroxy liên kết với nhân thơm trong phân tử morphin. Codein có tác dụng giảm ho do tác dụng trực tiếp lên trung tâm gây ho ở hành não; codein làm khô dịch tiết đường hô hấp và làm tăng độ quánh của dịch tiết phế quản, codein là thuốc trấn ho trong trường hợp ho khan làm mất ngủ.

Guaifenesin:

Guaifenesin làm tăng lượng dịch tiết đường hô hấp và giảm độ nhầy nhớt của đàm. Guaifenesin được dùng làm chất long đàm cho ho có đờm.

* **Dược động học:**

Codein phosphat:

Sau khi uống, thời gian bán thải từ 2 – 4 giờ, tác dụng giảm ho xuất hiện trong vòng 1 - 2 giờ và có thể kéo dài 4 – 6 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic. Codein hoặc sản phẩm chuyển hóa bài tiết qua phân rất ít. Codein qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua được hàng rào máu – não.

Guaifenesin: Hấp thu qua đường tiêu hóa, chuyển hóa và thải trừ qua nước tiểu.

* **Chỉ định:**

Điều trị các triệu chứng ho có đờm.

* **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Bệnh gan, suy hô hấp, phụ nữ có thai.
- Tiêu chảy cấp và tiêu chảy do nhiễm khuẩn.

* **Thận trọng:**

- Các bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng, suy gan thận, tiền sử nghiện thuốc.
- Người lớn phi đại tuyến tiền liệt, tuyến thượng thận hoặc rối loạn chức năng tuyến giáp.
- Không dùng thuốc quá 7 ngày.

* **Tương tác thuốc:**

- Codein làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P₄₅₀.
- Quinidin làm giảm hoặc mất tác dụng codein.
- Thận trọng khi dùng chung với phenothiazin, barbiturat, benzodiazepin, thuốc ức chế monoaminoxidase, thuốc chống trầm cảm tricyclic.

* **Tác dụng phụ:**

Có thể gây đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, táo bón, cao huyết áp hoặc nổi mẩn ngoài da.

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

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

* **Không dùng thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc.**

* **Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên /lần x 3 lần /ngày.

* **Quá liều và xử trí:**

- Suy hô hấp (giảm nhịp thở, hô hấp Cheyne - Stokes, xanh tím). Lơ mơ dẫn đến trạng thái lơ đãng hoặc hôn mê, mềm cơ, da lạnh và ẩm, đôi khi mạch chậm và hạ huyết áp. Trong trường hợp nặng: ngừng thở, trụy mạch, ngừng tim và có thể tử vong.
- Phải hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp đường khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

* **Khuyến cáo:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.

* **Bảo quản:**

- Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Y Tế DOMESCO

Địa chỉ : 66 – Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp



Huỳnh Trung Chánh