



**MẪU NHÃN HỘP:** (3 vỉ x 10 viên)



SMF - WHO  
 Thuốc kê đơn / Prescription only medicine

**DROPINE<sup>®</sup> FCT 60**  
 Levodropropizin 60 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM  
 Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Điều trị ho khan

NSX / Mfg. Date:  
 Số lô SX / Batch No.:  
 HD / Exp. Date:

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets      FILM-COATED TABLET

**Rx DROPINE<sup>®</sup> FCT 60**  
 Levodropropizine 60 mg      SDK / Visa No.:

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
 Levodropropizine ..... 60 mg  
 Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc trong See enclosed leaflet.

**ĐANG BẢO QUẢN KHÔNG QUẢ 30°C. TRÁNH ẨM VÀ ANH SÁNG. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. CẢM NHẬN SỰ DÙNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

**COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains:  
 Levodropropizine ..... 60 mg  
 Excipients q.s for one film-coated tablet.

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:**

**DO NOT STORE ABOVE 30°C. PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.**

**SPECIFICATION:** In-house.  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
 CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

**Vi trí in má vạch**

**Co sản xuất:**  
 Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm  
 Số 4, đường 30/4, phường 1,  
 thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp,  
 Việt Nam.

**Manufacturer:**  
 Imexpharm Corporation  
 No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city,  
 Dong Thap province,  
 Vietnam.

**MẪU NHÃN HỘP:** (6 vỉ x 10 viên)



GMP - WHO  
Thuốc kê đơn

**DROPINE® FCT 60**  
Levodropropizin 60 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

Điều trị ho khan

NSX / Mfg. Date:  
Số lô SX / Batch No.:  
HD / Exp. Date:

Vị trí in má vạch

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Levodropropizin . . . . . 60 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.**

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

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

SĐK / Visa No.:

Cơ sở sản xuất:  
Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm  
Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.

Rx  
**DROPINE® FCT 60**  
Levodropropizin 60 mg

FILM-COATED TABLET

Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

The treatment of dry cough

**DROPINE® FCT 60**  
Levodropropizine 60 mg

Rx Prescription only medicine  
GMP - WHO  
IMEXPHARM

**COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains:  
Levodropropizine . . . . . 60 mg  
Excipients q.s for one film-coated tablet.

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:**  
See enclosed leaflet.

**DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.**

**SPECIFICATION:** In-house.

**Manufacturer:**  
Imexpharm Corporation  
No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city, Dong Thap province, Vietnam.

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

**MẪU NHÃN HỘP:** (10 vỉ x 10 viên)



GMP - WHO



Thuốc kê đơn

# DROPINE® FCT 60

Levodropropizin 60 mg

VIÊN NÉN BAO PHIM



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

NSX / Mfg. Date:  
Số lô SX / Batch No.:  
Hb / Exp. Date:

Vị trí in mã vạch

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim:  
Levodropropizin . . . . . 60 mg  
Tả được vừa đủ 1 viên nén bao phim.  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG  
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM  
VÀ ÁNH SÁNG.**  
**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC  
KHI DÙNG.**  
SĐK / Visa No.:  
  
Cơ sở sản xuất:  
Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm  
Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố  
Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.

Rx  
**DROPINE® FCT 60**  
Levodropropizin 60 mg

FILM-COATED TABLET  
The treatment of dry cough  
Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

# DROPINE® FCT 60

Levodropropizine 60 mg

Rx Prescription only medicine



GMP - WHO

**COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains:  
Levodropropizine . . . . . 60 mg  
Excipients q.s for one film-coated tablet.  
**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,  
DOSAGE AND OTHER INFORMATION:**  
See enclosed leaflet.  
**DO NOT STORE ABOVE 30°C. PROTECT  
FROM MOISTURE AND LIGHT.**  
**SPECIFICATION:** In-house.  
Manufacturer:  
Imexpharm Corporation  
No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city,  
Dong Thap province, Vietnam.

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



**MÀU NHÃN CHAI:**

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nén bao phim chứa: Levodropropizin..... 60 mg Tã được vừa đủ 1 viên nén bao phim. <b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. <b>BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.</b> <b>TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:</b> TCCS. SĐK:</p>	<p>GMP - WHO Rx Thuốc kê đơn</p> <p><b>DROPINE<sup>®</sup> FCT 60</b> Levodropropizin 60 mg</p> <p><b>VIÊN NÉN BAO PHIM</b> CHAI 100 VIÊN</p> 	<p><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b></p> <p>NSX: Số lô SX: HD:</p> <p>Công ty sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.</p>	<p>Vị trí in mã vạch</p>
---	---	--	--------------------------



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** (Nội dung gồm 05 trang)

Rx

**DROPINE® FCT 60**

GMP - WHO

**VIÊN NÉN BAO PHIM**

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần dược chất:** Levodropropizin ..... 60 mg

**Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol.

**DẠNG BÀO CHẾ:**

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, hai mặt trơn, bao phim màu trắng đến trắng ngà.

**CHỈ ĐỊNH:**

**Dropine FCT 60** được chỉ định điều trị ho khan do các bệnh phế quản - phổi ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

**LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

**Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**

- Liều dùng: 1 viên/ lần x 1 - 3 lần/ ngày, giữa các liều cách nhau ít nhất 6 giờ.
- Sử dụng thuốc đến khi hết triệu chứng ho, nhưng không quá 2 tuần. Nếu triệu chứng ho vẫn còn sau 2 tuần điều trị, nên ngừng sử dụng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

**Cách dùng:**

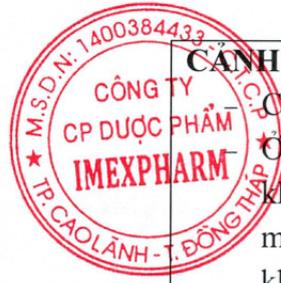
- Dùng đường uống, với nhiều nước.
- Nên sử dụng thuốc cách xa bữa ăn (lúc bụng đói).
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Bệnh nhân tăng tiết dịch phế quản.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng hệ thống tiết nhầy và hoạt động lông mao (Hội chứng Kartagener, rối loạn chức năng vận động của lông mao).
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú (xem mục *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).



### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Chưa ghi nhận sự thay đổi đáng kể nào về đặc tính dược động học của thuốc trên trẻ em.
- Ở người cao tuổi, đặc tính dược động học của levodropropizin không thay đổi đáng kể. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều dùng hoặc khoảng cách dùng thuốc cho đối tượng này. Tuy nhiên, mức độ nhạy cảm của bệnh nhân cao tuổi đối với từng loại thuốc là khác nhau nên cần thận trọng khi sử dụng levodropropizin cho nhóm đối tượng này.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 35 mL/ phút).
  - Thận trọng khi dùng đồng thời levodropropizin với thuốc an thần, đặc biệt ở bệnh nhân nhạy cảm (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
  - Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thức ăn đối với sự hấp thu thuốc, do đó, nên sử dụng thuốc cách xa các bữa ăn (lúc bụng đói).
  - Các thông tin liên quan đến tá dược có trong công thức thuốc:
    - + Thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng **Dropine FCT 60**.
    - + Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nên được xem là không có natri.

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

#### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:***

Trong các nghiên cứu về khả năng gây quái thai, quá trình sinh sản và khả năng sinh sản, bao gồm các nghiên cứu trong quá trình mang thai và sau khi sinh cho thấy không có bất kỳ độc tính nào ảnh hưởng đến thai nhi và trẻ sơ sinh.

Tuy nhiên, các nghiên cứu độc tính trên động vật cho thấy thuốc làm chậm sự phát triển và tăng cân của thai khi sử dụng liều 24 mg/ kg. Đồng thời, levodropropizin có thể qua được nhau thai của chuột. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc dự định có thai.

#### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:***

Trong các thí nghiệm ở chuột, levodropropizin đã được tìm thấy trong sữa mẹ sau 8 giờ sử dụng thuốc. Vì vậy, không sử dụng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Levodropropizin ít gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Sau khi sử dụng thuốc, bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nếu bệnh nhân gặp phải tác dụng không mong muốn này thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian sử dụng thuốc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

#### **Tương tác của thuốc:**

- Không ghi nhận tương tác giữa levodropropizin với nhóm thuốc benzodiazepin trong các thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc an thần, đặc biệt ở những bệnh nhân nhạy cảm do nguy cơ gây an thần của thuốc (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có tương tác giữa levodropropizin với các thuốc điều trị bệnh phế quản - phổi như chất chủ vận beta-2, methylxanthin và các dẫn chất, corticosteroid, kháng sinh, thuốc tiêu nhầy và thuốc kháng histamin.

**Tương kỵ của thuốc:**

Do chưa 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:**

Các tác dụng không mong muốn (Adverse drug reactions - ADRs) được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành ra thị trường được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất xảy ra như sau:

Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ), chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn, phản ứng dạng phản vệ.
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Hôn mê do hạ đường huyết (1 trường hợp đã được báo cáo ở phụ nữ lớn tuổi uống levodropropizin đồng thời với thuốc hạ đường huyết).
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Dễ kích động, rối loạn nhân cách/ nhận thức.
Hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Hoa mắt, run, dị cảm, buồn ngủ, ngất. Chứng co cứng, co giật toàn thân (1 trường hợp đã được báo cáo). Động kinh cơn vắng ý thức (1 trường hợp đã được báo cáo).
Tai và mê đạo	Rất hiếm gặp	Chóng mặt.
Tim	Rất hiếm gặp	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh. Rối loạn nhịp tim (1 trường hợp đã được báo cáo).
Mạch máu	Rất hiếm gặp	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Khó thở, ho, phù nề đường hô hấp.
Hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Đau bụng trên, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Viêm lưỡi (1 trường hợp đã được báo cáo). Loét áp tơ miệng (1 trường hợp đã được báo cáo).
Gan mật	Rất hiếm gặp	Viêm gan ứ mật (1 trường hợp đã được báo cáo ở phụ nữ lớn tuổi uống levodropropizin đồng thời với thuốc hạ đường huyết).
Da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Mề đay, ban đỏ, phát ban, ngứa, phù mạch, phản ứng da. Ly thượng bì bóng nước (1 trường hợp tử vong đã được báo cáo).
Cơ - xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Yếu cơ.
Toàn thân và vị trí tác dụng	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi. Phù toàn thân, suy nhược (hiếm có báo cáo)

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



## **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

### **Quá liều:**

Không có các biểu hiện quá liều đặc trưng được ghi nhận khi sử dụng levodropropizin với liều đơn lên đến 240 mg hoặc liều lượng lên đến 120 mg/ lần x 3 lần/ ngày trong 8 ngày.

Các trường hợp quá liều ở trẻ em từ 2 - 4 tuổi đã được ghi nhận. Các trường hợp này không để lại hậu quả nào. Đa số bệnh nhân bị đau bụng và nôn. Một trường hợp khi sử dụng liều 600 mg có biểu hiện ngủ nhiều và mức độ bão hòa oxy giảm.

### **Cách xử trí:**

Trường hợp quá liều có biểu hiện triệu chứng lâm sàng, cần điều trị triệu chứng ngay lập tức và thực hiện các biện pháp xử trí quá liều thông thường (như rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, truyền dịch) nếu cần thiết.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Thuốc giảm ho.

**Mã ATC:** R05DB27.

### **Cơ chế tác động:**

- Levodropropizin có tác dụng giảm ho do sự ức chế các sợi cảm giác C.
- Đặc biệt, levodropropizin có tác dụng giảm ho do tác động ngoại vi lên khí phế quản, kèm theo tác dụng chống dị ứng và chống co thắt phế quản.

### **Tác dụng dược lực học:**

- Thử nghiệm *in vitro* cho thấy levodropropizin có thể ức chế phóng thích neuropeptid từ sợi cảm giác C.
- Levodropropizin tác động trên hệ thống phế quản phổi bằng cách ức chế co thắt phế quản gây ra bởi histamin, serotonin hoặc bradykinin.

### **Độ an toàn và hiệu quả lâm sàng:**

- Các kết quả thực nghiệm cho thấy levodropropizin có hiệu quả lâm sàng trong việc ức chế ho có nguồn gốc khác nhau, bao gồm ho liên quan đến khối u phế quản phổi, ho liên quan đến đường hô hấp trên và dưới, ho gà. Tác dụng chống ho của levodropropizin tương đương với thuốc chống ho ức chế hệ thống thần kinh trung ương, nhưng levodropropizin dung nạp tốt hơn, đặc biệt ít có tác dụng an thần.
- Thuốc này không ức chế chức năng hô hấp hoặc sự tổng dờm ở người. Một nghiên cứu gần đây cho thấy levodropropizin không ức chế chức năng hô hấp trung tâm ở bệnh nhân suy hô hấp mạn tính, bao gồm trường hợp thở bình thường và thở máy.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Ở người, levodropropizin được hấp thu và phân bố nhanh chóng sau khi uống.
- Thời gian bán thải của thuốc khoảng 1 - 2 giờ. Levodropropizin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu bao gồm dưới dạng không đổi và dạng chuyển hóa như levodropropizin liên hợp và p-hydroxylevodropropizin tự do hoặc liên hợp. Khoảng 35% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng levodropropizin và các chất chuyển hóa trong vòng 48 giờ.
- Các nghiên cứu dược động học được thực hiện trên chuột, chó và người đã chứng minh rằng sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ ở cả ba loài tương đương nhau, với sinh khả dụng đường uống trên 75%.



- Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương ở người không đáng kể (11 - 14%) và tương đương với giá trị quan sát được trên chó và chuột.
- Các thử nghiệm cho thấy sử dụng thuốc nhiều lần (3 lần/ ngày) trong 8 ngày không ảnh hưởng đến đặc tính hấp thu và thải trừ của thuốc. Do đó, có thể loại trừ khả năng tích lũy và tự chuyển hóa của thuốc.
- Khoảng 93% chất đồng vị phóng xạ được thải trừ khi dùng đường uống.
- Không có sự khác biệt đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc ở người cao tuổi, trẻ em và bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 6 vi x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.
- Chai 100 viên nén bao phim.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



*Cơ sở sản xuất:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**

Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam