https://trungtamthuoc.com/

LEDPIZIN
Điều trị các triệu chứng ho
Rx Thuốc kê đơn

M.S.D.N:0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP.HẢI DƯƠNG-T.HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

GMP

Rx *Thuốc kê đơn*

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

Hộp 30 ống 5ml **Sirô**

Thành phần:

Levodropropizin ..... 30 mg

Tá dược: ..... vừa đủ 5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:

Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

GMP

Rx *Thuốc kê đơn*

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

Hộp 30 ống 5ml **Sirô**

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Cơ sở sản xuất thuốc:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Số 102, Phố Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc kê đơn

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

Hộp 1 chai x 30 ml **Sirô**

Thành phần:

Levodropropizin ..... 30 mg

Tá dược: ..... vừa đủ 5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:

Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Rx Thuốc kê đơn

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

Hộp 1 chai x 30 ml **Sirô**

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

SĐK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

M.S.D.N: 0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCKI: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

Cơ sở sản xuất thuốc:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Số 102, Phố Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

Rx Thuốc kê đơn

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

30ml Sirô

Thành phần:
Levodropropizin ..... 30 mg
Tá dược: ..... vừa đủ 5ml
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

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

Cơ sở sản xuất thuốc:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

M.S.D.N: 0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

Rx Thuốc kê đơn

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc kê đơn

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

Hộp 1 chai x 60 ml **Siro**

Thành phần:

Levodropropizin ..... 30 mg

Tá dược: ..... vừa đủ 5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:

Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Rx Thuốc kê đơn

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

Hộp 1 chai x 60 ml **Siro**

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

SĐK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

M.S.D.N:0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP.HẢI DƯƠNG - T.HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

Cơ sở sản xuất thuốc:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Số 102, Phố Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

Rx Thuốc kê đơn

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

60ml Siro

Thành phần:
Levodropropizin ..... 30 mg
Tá dược: ..... vừa đủ 5ml
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Cơ sở sản xuất thuốc:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

M.S.D.N:0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP.HẢI DƯƠNG - T.HẢI DƯƠNG

https://trungtamthuoc.com/

℞ Thuốc kê đơn

LEDPIZIN

Điều trị các triệu chứng ho

90ml Sirô

Thành phần:
Levodropizin ..... 30 mg
Tá dược: ..... vừa đủ 5ml
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Hộp 1 chai x 90 ml **Sirô**

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Cơ sở sản xuất thuốc:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Số 102, Phố Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

M.S.D.N:0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP.HẢI DƯƠNG-T.HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} LEDPIZIN

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	***Hàm lượng***
Levodropropizin	30 mg
Thành phần tá dược: Sucrose, Nipagin, Nipasol, Propylen glycol, Acid citric khan, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết.	Vừa đủ 5 ml

2. Dạng bào chế: Siro thuốc. Chất lỏng trong, đồng nhất, không có cặn và tiểu phân lạ, vị ngọt, hơi đắng.

3. Chỉ định:

Siro thuốc Ledpizin được dùng cho trẻ trên 2 tuổi và người lớn để điều trị ho trong các trường hợp bệnh lý phế quản phổi khác nhau.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, có thể pha loãng với nước trước khi sử dụng. Nên sử dụng thuốc xa bữa ăn.

4.2. Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 10 ml/lần có thể dùng tới 3 lần/ngày. Mỗi liều cách nhau ít nhất 6 giờ.
- Trẻ em 2 – 11 tuổi:

+ Cân nặng 10 – 20 kg: 3 ml/lần, có thể dùng đến 3 lần/ngày. Mỗi liều cách nhau ít nhất 6 giờ.

+ Cân nặng 20 – 30 kg: 5 ml/lần, có thể dùng đến 3 lần/ngày. Mỗi liều cách nhau ít nhất 6 giờ.

- Thuốc nên được sử dụng cho đến khi hết kho hoặc theo chỉ định của bác sĩ trong thời gian không quá 2 tuần. Nếu triệu chứng không cải thiện trong thời gian này, nên dừng thuốc và đi khám lại.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

- Bệnh nhân tiết quá nhiều chất nhày phế quản
- Bệnh nhân mắc Hội chứng Kartagener.
- Bệnh nhân có suy giảm chức năng gan đáng kể.
- Thời kỳ mang thai và cho con bú.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Các nghiên cứu về hiệu quả của sản phẩm sau khi dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi vẫn chưa được thực hiện ở mức độ đầy đủ, do đó sản phẩm nên được sử dụng thận trọng cho nhóm bệnh nhân này.
- Thận trọng khi sử dụng sản phẩm cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <35 ml / phút).
- Thận trọng khi sử dụng levodropropizine cho bệnh nhân cao tuổi có thường thay đổi độ nhạy với các loại thuốc khác nhau.
- Vì không có dữ liệu nào về ảnh hưởng của thực phẩm đối với sự hấp thụ của sản phẩm, nên sử dụng sản phẩm xa các bữa ăn.
- Thuốc chứa chất bảo quản Nipagin, Nipasol có thể gây ra các phản ứng dị ứng, hoặc quá mẫn với những người có tiền sử dị ứng Parabens
- Thuốc có chứa Sucrose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này. Lượng Sucrose trong chế phẩm thể ảnh hưởng đến đường huyết với những bệnh nhân tiểu đường.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chống chỉ định thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi. Bệnh nhân nên được khuyến cáo rằng không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động mà những ảnh hưởng này có thể gây nguy hiểm.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

- Mặc dù không có tương tác với benzodiazepin được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng, nhưng thuốc phải được sử dụng một cách thận trọng với thuốc an thần, đặc biệt trên các đối tượng nhạy cảm.

https://trungtamthuoc.com/

- Các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy bất kỳ tương tác nào với các loại thuốc được sử dụng để điều trị các bệnh về phế quản phổi các bệnh như beta-2-agonists, methylxanthines và các dẫn xuất của chúng, corticosteroid, kháng sinh, thuốc điều tiết chất nhầy và thuốc kháng histamine.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hiếm gặp, ADR < 1/10000:

- Rối loạn da và mô dưới da: Mề đay, ban đỏ, ngoại ban, ngứa, phù mạch, phản ứng da.
- Rối loạn tiêu hóa: Đau dạ dày và bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.
- Các rối loạn chung và tình trạng cơ địa: Phản ứng dị ứng và phản vệ, tình trạng khó chịu chung. Các trường hợp riêng biệt về phù, ngất và suy nhược toàn thân đã được báo cáo.
- Rối loạn hệ thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, run, dị cảm.
- Rối loạn tim mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp.
- Rối loạn tâm thần: Khó chịu, buồn ngủ, suy nhược cơ thể.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, ho, phù nề đường hô hấp.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Suy nhược và yếu các chi dưới.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Không có tác dụng phụ đáng kể nào được quan sát thấy sau khi dùng thuốc này với một liều duy nhất cho đến 240 mg hoặc lên đến 120 mg (3 lần một ngày) trong tám ngày.

Chỉ có một trường hợp quá liều được ghi nhận với một trẻ ba tuổi được điều trị với liều hàng ngày 360 mg levodropropizine. Bệnh nhân đau bụng và nôn mửa, không nặng và không để lại di chứng.

11.2. Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, cần thông báo ngay cho bác sỹ các triệu chứng bất thường gặp phải. Các biện pháp điều trị hỗ trợ có thể được tiến hành trong trường hợp cần thiết (rửa dạ dày, sử dụng tham hoạt, v.v.)

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho.

Mã ATC: R05DB27.

https://trungtamthuoc.com/

Levodropropizine có tác dụng chống ho, đặc biệt là tác động ngoại vi lên khí phế quản, kèm theo tác dụng kháng histamine.

Ở động vật, levodropropizine cũng cho thấy hoạt tính gây tê cục bộ.

Cơ chế hoạt động: Levodropropizine có tác dụng chống ho thông qua việc ức chế ở mức độ sợi C (C-fiber).

Trong mô hình *In-vitro* Levodropropizine ức chế sự phóng thích neuropeptid từ sợi C. Ở những con mèo được gây mê, levodropropizine làm giảm đáng kể sự hoạt hóa của các sợi C và ngăn chặn các phản xạ liên quan.

Levodropropizine tác động lên hệ thống phế quản phổi bằng cách ức chế co thắt phế quản gây ra bởi histamine, serotonin hoặc bradykinin.

Ở động vật, levodropropizine không gây suy giảm chức năng hô hấp, không ảnh hưởng đáng kể đến tim mạch và cũng không gây táo bón.

Ở người, levodropropizine không ức chế chức năng hô hấp hoặc sự thanh thải niêm mạc.

Tác dụng chống ho của levodropropizine có thể so sánh với các sản phẩm thuốc tác dụng trung ương, nhưng levodropropizine được dung nạp tốt hơn, đặc biệt là về tác dụng an thần.

13. Đặc tính dược động học:

Ở người, levodropropizine được hấp thu nhanh chóng và phân bố nhanh chóng khắp cơ thể sau khi uống. Thời gian bán thải sinh học khoảng 1 - 2 giờ.

Quá trình thải trừ diễn ra chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi và dạng chất chuyển hóa như levodropropizine liên hợp, p-hydroxylevodropropizine (tự do hoặc liên hợp). Thải trừ qua nước tiểu của sản phẩm và các chất chuyển hóa nêu trên xấp xỉ 35% liều dùng trong vòng 48 giờ.

Các nghiên cứu dược động học được thực hiện trên chuột, chó và người. Nó đã được chứng minh rằng sự hấp thụ, sự phân bố, chuyển hóa và thải trừ rất giống nhau ở cả ba loài, với khả dụng sinh học vượt quá 75% khi dùng đường uống.

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

Các thử nghiệm trong đó thuốc được sử dụng lặp đi lặp lại cho thấy điều trị trong tám ngày (3 lần một ngày) không ảnh hưởng đến các đặc tính hấp thu và bài tiết của sản phẩm. Do đó có thể loại trừ hiệu ứng tích lũy và quá trình tự tạo chuyển hóa.

Độ thu hồi của hoạt độ phóng xạ sau khi uống đạt 93%.

https://trungtamthuoc.com/

Không có thay đổi đáng kể nào về đặc tính dược động học của sản phẩm ở trẻ em, bệnh nhân cao tuổi bị suy thận vừa hoặc nặng.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 30 ống x 5 ml; hộp 1 chai 30 ml, hộp 1 chai 60 ml, hộp 1 chai 90 ml, kèm cốc đong; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày sau khi mở nắp.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16.Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số 102, Phố Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương