



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC



HAMEDI Rx Prescription Drug LOPECIN SYRUP	Rx Thuốc kê đơn LOPECIN SIRO	HAMEDI Rx Thuốc kê đơn LOPECIN SIRO	Rx Prescription Drug LOPECIN SYRUP
DROP	DẠNG NHỎ GIỌT	DẠNG NHỎ GIỌT	DROP
Levodropropizine 6% (60mg/ml) 15 ml KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE	Thành phần: Mỗi mL có chứa 60 mg Levodropropizin Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. Sản xuất tại: Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam	Levodropropizin 6% (60mg/ml) 15 ml ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Composition: Each 1 mL contains 60 mg Levodropropizine Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed. Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C. Specification: In-House. Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong Ward, Duy Tien Town, Ha Nam Province, Viet Nam
Box 1 bottle 15 ml		Hộp 1 lọ 15 ml	
SDK/ Reg. No: Số lô SX/ Lot. No: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:			



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC



<p>HAMEDI</p> <p>Rx Prescription Drug</p> <p>LOPECIN SYRUP</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>LOPECIN SIRO</p>	<p>HAMEDI</p> <p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>LOPECIN SIRO</p>	<p>Rx Prescription Drug</p> <p>LOPECIN SYRUP</p>
<p>DROP</p>	<p>DẠNG NHỎ GIỌT</p>	<p>DẠNG NHỎ GIỌT</p>	<p>DROP</p>
<p>Levodropropizine 6% (60mg/ml)</p> <p>30 ml</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE</p>	<p>Thành phần: Mỗi mL có chứa 60 mg Levodropropizin</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>Sản xuất tại: Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam</p>	<p>Levodropropizin 6% (60mg/ml)</p> <p>30 ml</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>	<p>Composition: Each 1 mL contains 60 mg Levodropropizine</p> <p>Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.</p> <p>Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.</p> <p>Specification: In-House.</p> <p>Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong Ward, Duy Tien Town, Ha Nam Province, Viet Nam</p>
<p>Box 1 bottle 30 ml</p>		<p>Hộp 1 lọ 30 ml</p>	
<p>SDK/ Reg. No:</p> <p>Số lô SX/ Lot. No:</p> <p>NSX/ Mfg. Date:</p> <p>HD/ Exp. Date:</p>			



MÃ NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

LỌ 30ML

<p>HAMEDI</p> <p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>LOPECIN SIRO</p> <p>DẠNG NHỎ GIỌT</p> <p>Levodropropizin 6% (60mg/ml)</p> <p>30 ml</p>	<p>Thành phần: Mỗi mL có chứa 60 mg Levodropropizin</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Số lô SX/ Lot. No: HD/ Exp. Date:</p> <p>Sản xuất tại: Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam</p>
---	--

LỌ 15ML

<p>HAMEDI</p> <p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>LOPECIN SIRO</p> <p>DẠNG NHỎ GIỌT</p> <p>Levodropropizin 6% (60mg/ml)</p> <p>15 ml</p>	<p>Thành phần: Mỗi mL có chứa 60 mg Levodropropizin</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Số lô SX/ Lot. No: HD/ Exp. Date:</p> <p>Sản xuất tại: Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam</p>
---	--



Mục 1 – MiV-PA2: Hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn mới

Rx Thuốc kê đơn



LOPECIN

(Levodropropizin 60 mg/ml)

Tên thuốc

LOPECIN

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

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 1 ml có chứa:

Hoạt chất: Levodropropizin 60 mg

Tá dược: Methyl paraben, propyl paraben, acid citric, propylen glycol, đường kính, natri saccharin, hương hoa quả, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Siro uống

Siro uống đồng nhất, hương thơm, vị ngọt

Chỉ định

Điều trị triệu chứng ho, ho khan trong các bệnh phế quản phổi.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 20 giọt tương ứng 1ml, (60 mg Levodropropizin) × 3 lần mỗi ngày. Giữa các lần uống phải cách nhau 6 tiếng.

Trẻ em 2-12 tuổi: 1 giọt/kg thể trọng (tương ứng với 3 mg/kg thể trọng), chia làm 3 lần/ngày với khoảng cách ít nhất 6 giờ.

Trọng lượng (kg)	Liều	Tổng liều /ngày
12	4 giọt	12 giọt
18	6 giọt	18 giọt
24	8 giọt	24 giọt
30	10 giọt	30 giọt
36	12 giọt	36 giọt
42	14 giọt	42 giọt

Trong trường hợp đặc biệt, bác sỹ có thể tăng liều lên 2 giọt/kg thể trọng.

Nên sử dụng thuốc đến khi hết các triệu chứng ho, nhưng không được vượt quá 14 ngày. Sau khoảng thời gian này, nếu cơn ho không giảm, nên ngừng thuốc và tham khảo ý kiến bác sỹ.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Thuốc có thể được pha loãng với nửa ly nước.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần Thành phần công thức thuốc.
- Bệnh nhân tăng tiết dịch phế quản.
- Trong các trường hợp giảm chức năng niêm mạc (hội chứng Cartagener, rối loạn chức năng lông chuyển).
- Suy giảm chức năng gan
- Trong thời kỳ mang thai và cho con bú (xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Các nghiên cứu về hiệu quả sau khi dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thực hiện đầy đủ, do đó sản phẩm nên được sử dụng thận trọng cho nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận nặng cũng nên cân nhắc khi sử dụng sản phẩm (độ thanh thải creatinine <35 ml/phút).

Cần hết sức thận trọng khi dùng levodropropizin cho bệnh nhân cao tuổi, những người đã thay đổi độ nhạy với các loại thuốc khác nhau.

Thuốc có chứa đường kính. Bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.



Thuốc có chứa methyl paraben, propyl paraben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc có chứa propylen glycol, có thể gây ra các triệu chứng như sau khi uống rượu.

Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri/liều, nghĩa là “không chứa natri”.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Các thí nghiệm trên động vật cho thấy Levodropropizin qua được hàng rào nhau thai và bài tiết được vào sữa mẹ, do đó, thuốc không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Ngay cả khi được sử dụng như chỉ định, levodropropizin có thể thay đổi khả năng phản ứng đến mức làm suy giảm khả năng chủ động khi tham gia giao thông hoặc vận hành máy móc. Mức độ suy giảm tăng lên khi sử dụng kết hợp với rượu.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có tương tác với benzodiazepin trong các thử nghiệm lâm sàng, tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc an thần, đặc biệt trên những bệnh nhân nhạy cảm với thuốc.

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Đánh giá tác dụng phụ dựa trên phân loại tần suất như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)

Không phổ biến ($\geq 1/1\ 000$ đến $<1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $<1/1000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$)

Không xác định (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Các tác dụng phụ sau đây được quan sát thấy là rất hiếm gặp (ít hơn 1/10 000):

Da: Nổi mề đay; ban đỏ; phát ban; ngứa; sưng (phù mạch); phản ứng da.

Đường tiêu hoá: Khó chịu đường tiêu hoá; buồn nôn; nôn mửa; tiêu chảy.

Hệ thần kinh: Chóng mặt; run; cảm giác lo âu; suy nhược; mệt mỏi; buồn ngủ; suy giảm ý thức; đau đầu.

Hệ tim mạch: Đánh trống ngực; nhịp tim nhanh; hạ huyết áp.

Hệ hô hấp: Khó thở; ho; sưng tấy đường hô hấp.

Hệ xương và cơ bắp: Yếu cơ, yếu cơ ở cẳng chân

Phản ứng chung: Phản ứng dị ứng và quá mẫn.

Methyl paraben, propyl paraben có thể gây phản ứng quá mẫn, bao gồm cả phản ứng muộn.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

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

Chỉ có một trường hợp quá liều được biết đến ở một đứa trẻ 3 tuổi được điều trị với liều hàng ngày 360 mg levodropropizin. Bệnh nhân đau bụng và nôn không dứt, hồi phục mà không để lại di chứng. Trong trường hợp quá liều, nên thực hiện các biện pháp điều trị thông thường (rửa dạ dày, sử dụng than hoạt, truyền dịch, vv...).

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho/thuốc chống ho

Mã ATC: R05DB27

Levodropropizin là một phân tử được sản xuất bằng phương pháp tổng hợp đặc hiệu, tên hoá học của nó như sau: S(-)-3-(4-Phenyl-piperazin-1-yl)-propan-1,2-diol.

Tác dụng chống ho của thuốc này chủ yếu có tính chất ngoại vi, cụ thể là bằng cách tác động lên khí quản.

Đặc tính dược động học

Các nghiên cứu dược động học đã được thực hiện trên chuột, chó và người. Sự hấp thu, phân bố, chuyển hoá và bài tiết đã được chứng minh là giống nhau trên cả 3 loài được khảo sát, với sinh khả dụng sau khi uống trên 75%.

Sau khi dùng đường uống, khả năng tìm lại hoạt chất bằng chất đánh dấu phóng xạ là 93%.

Liên kết với protein huyết tương ở người là không đáng kể (11-14%) và có thể so sánh với các giá trị được tìm thấy ở chó và chuột.

Ở người, levodropropizin sau khi uống được hấp thu nhanh chóng và phân bố trong cơ thể.

Thời gian bán thải khoảng 1 đến 2 giờ

Sự bài tiết chủ yếu diễn ra qua nước tiểu. Levodropropizin được bài tiết dưới cả 2 dạng chưa chuyển hoá và chuyển hoá như: levodropropizin liên hợp và p-hydroxylevodropropizine tự do và kết hợp. Sự bài tiết của levodropropizin và các chất chuyển hoá được liệt kê ở trên trong nước tiểu chiếm khoảng 35% liều dùng trong 48 giờ.

Các nghiên cứu trong đó levodropropizin được sử dụng các liều lặp lại cho thấy rằng điều trị tám ngày (3 lần một ngày) không làm thay đổi các đặc điểm hấp thu và bài tiết của levodropropizin. Điều này có nghĩa là có thể loại các hiện tượng tích tụ hoặc cảm ứng tự động trao đổi chất.

Không có sự sai lệch đáng kể nào về đặc tính dược động học của levodropropizin ở trẻ em, bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính cấp tính là 886,5 mg/kg ở chuột cống, 1287 mg/kg ở chuột nhắt và 2492 mg/kg ở chuột lang.

Chỉ số điều trị ở chuột lang được tính theo tỷ lệ LD₅₀/ED₅₀ sau khi uống là 16 đến 53 tùy thuộc vào mô hình thực nghiệm về cảm ứng ho.

Các thử nghiệm độc tính liều lặp lại đường uống (4-26 tuần) cho thấy liều không độc là 24 mg/kg/ngày.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 15 mL, hộp 1 lọ 30 mL.

110-
CP
JYTI
M
HÀ

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

Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày sau mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

