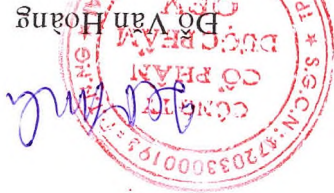


BỘ Y TẾ



Tp.HCM Ngày 09 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



NHÂN VI

COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Dextromethorphan HBr...15 mg Excipients q.s.....one tablet	Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.
Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert. Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.	OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot No.27, Street No.3A, Bien Hoa II Industrial Zone, Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Rx Prescription only

Nutuss®
Dextromethorphan HBr 15 mg

Box of 10 Blisters x 10 Film Coated Tablets

WHO-GMP

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Dextromethorphan HBr...15 mg Tà được vừa đủ.....mỗi viên	Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam		

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2016

Rx Thuốc bán theo đơn

Nutuss®
Dextromethorphan HBr 15 mg

Hộp 10 Vi x 10 Viên Nén Bao Phim

WHO-GMP

Nutuss®
Dextromethorphan HBr 15 mg

SDK:

NHÂN HỘP

MẪU NHÃN DƯ KIẾN

1871561 b1 10/11/2016

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN CHAI

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Dextromethorphan HBr...15 mg Tá được vừa đủ....một viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	Rx Thuốc bán theo đơn Nutuss® Dextromethorphan HBr 15 mg SĐK: Chai 200 Viên Nén Bao Phim WHO-GMP	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam Số lô SX/ Lot N°: HD/ Exp. Date:
--	--	--

Tp.HCM Ngày 09 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



NUTUSS®

Dextromethorphan hydrobromid

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Hoạt chất: Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
- Tá dược: Lactose đặc trắng, cellulose vi tinh thể PH 102, tinh bột tiền hồ hóa, natri starch glycolat, magnesi stearat, opadry II white, lake pigment green, quinolin yellow lake.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình oval, màu xanh lá, hai mặt trơn và lồi, cạnh và thành viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
- Chai 200 viên nén bao phim

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

NUTUSS được dùng trong:

- Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.
- Ho không có đờm, mạn tính.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc khi cần thiết.

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

Liều dùng:

Dùng theo bảng hướng dẫn dưới đây:

Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Tuổi	Liều dùng
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên	Uống 2 viên mỗi 6 - 8 giờ
Trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi	Uống 1 viên mỗi 6 - 8 giờ
Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	Dùng dạng khác thích hợp hơn

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không sử dụng NUTUSS nếu:

- Bạn quá mẫn với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc.
- Bạn đang điều trị các thuốc ức chế enzym monoaminoxidase.
- Bạn có hen phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc suy hô hấp.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, (hơn 1 trên 100 người dùng)

Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng.

Ít gặp, (hơn 1 trên 1000 người dùng)

Nổi mào da.

Hiếm gặp, (ít hơn 1 trên 1000 người dùng)

Ngoại ban, thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng NUTUSS nếu bạn đang sử dụng một trong các thuốc hay thực phẩm sau:

- Rượu
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Các thuốc ức chế enzym monoaminoxidase.
- Quinidin

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Sử dụng quá liều NUTUSS có thể gây các 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.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng NUTUSS quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Cần thận trọng và nên tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng NUTUSS nếu bạn:

- Đang dùng thuốc ức chế enzym monoaminoxidase gồm một vài thuốc điều trị trầm cảm, tâm thần, cảm xúc hoặc bệnh Parkinson, hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng thuốc ức chế enzym monoaminoxidase hoặc nếu bạn không biết có đang dùng thuốc ức chế enzym monoaminoxidase hay không.
- Ho có nhiều đờm
- Ho dai dẳng hoặc ho mãn tính như do hút thuốc, hen phế quản hoặc khí phế thũng.
- Có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.

Ngưng dùng thuốc nếu: Ho kéo dài hơn 7 ngày, ho tái phát hoặc ho kèm sốt, phát ban hoặc nhức đầu dai dẳng. Đây có thể là dấu hiệu của bệnh nặng hơn.

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

Thuốc này có chứa: Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Phụ nữ có thai: Không nên sử dụng dextromethorphan trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích điều trị cho người mẹ cao hơn nguy cơ tiềm ẩn cho sự phát triển của thai nhi. Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Phụ nữ cho con bú: Không nên sử dụng dextromethorphan trong thời kỳ cho con bú trừ khi lợi ích điều trị cho người mẹ cao hơn nguy cơ tiềm ẩn cho sự phát triển của trẻ bú mẹ. Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ. Bạn nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Giảm ho khan.

Mã ATC: R05DA09

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho, tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Thuốc không có tác dụng giảm đau và ít tác dụng an thần.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và thuốc 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.

3. CHỈ ĐỊNH:

NUTUSS được chỉ định trong:

- Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.
- Ho không có đờm, mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc khi cần thiết.

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

Liều dùng:

Dùng theo bảng hướng dẫn dưới đây:

Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Tuổi	Liều dùng
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên	Uống 2 viên mỗi 6 - 8 giờ
Trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi	Uống 1 viên mỗi 6 - 8 giờ
Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	Dùng dạng khác thích hợp hơn

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc.
- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế enzym monoaminoxidase.
- Hen phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc suy hô hấp.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Nếu bạn đang dùng thuốc ức chế enzym monoaminoxidase gồm một vài thuốc điều trị trầm cảm, tâm thần, cảm xúc hoặc bệnh Parkinson, hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng thuốc ức chế enzym monoaminoxidase hoặc nếu bạn không biết có đang dùng thuốc ức chế enzym monoaminoxidase hay không, phải tham khảo bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

Tham khảo bác sĩ trước khi dùng nếu bạn có:

- Ho có nhiều đờm
- Ho dai dẳng hoặc ho mạn tính như do hút thuốc, hen phế quản hoặc khí phế thũng.

Dùng thận trọng ở bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.

✓

Ngưng dùng thuốc nếu: Ho kéo dài hơn 7 ngày, ho tái phát hoặc ho kèm sốt, phát ban hoặc nhức đầu dai dẳng. Đây có thể là dấu hiệu của bệnh nặng hơn.

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

Thuốc này có chứa: Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Không nên sử dụng dextromethorphan trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích điều trị cho người mẹ cao hơn nguy cơ tiềm ẩn cho sự phát triển của thai nhi.

Thời kỳ cho con bú: Chưa biết liệu dextromethorphan và các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không nên sử dụng dextromethorphan trong thời kỳ cho con bú trừ khi lợi ích điều trị cho người mẹ cao hơn nguy cơ tiềm ẩn cho sự phát triển của trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ, nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống rượu có thể làm tăng triệu chứng buồn ngủ khi sử dụng thuốc này. Tránh dùng đồng thời với thuốc ức chế thần kinh trung ương vì sẽ làm suy yếu hô hấp. Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym monoaminoxidase vì có thể gây hội chứng serotonin.

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.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Nổi mào đay

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Ngoại ban.

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa

Cách xử trí ADR: Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxon liều 2 – 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.

Thông báo cho bệnh nhân: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu.

9. 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.

Cách xử trí: Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, dùng lặp lại nếu cần.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

✓