

Thông tin Số lô, Ngày sản xuất, Hạn sử dụng có thể được in hoặc dập

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PRIOXIME Tablet

Levodropropizin 60mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

- Thành phần dược chất: Levodropropizin 60 mg
- Thành phần tá dược: lactose hydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

2. Dạng bào chế: Viên nén không bao hình tròn, màu trắng

3. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng ho khan trong các bệnh phế quản-phổi ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi: 1 viên/lần, tối đa 3 lần/ngày, cách nhau ít nhất 6 giờ. Nên tiếp tục điều trị cho đến khi hết ho nhưng không quá 2 tuần. Nếu sau 2 tuần điều trị mà vẫn còn ho, dùng điều trị và tham khảo ý kiến bác sĩ. Trong thực tế, ho là triệu chứng, cần nghiên cứu và điều trị nguyên nhân.

Cách dùng:

Dùng đường uống, vì không có dữ liệu về ảnh hưởng của thức ăn lên hấp thu thuốc, nên dùng thuốc khi đói (giữa các bữa ăn)

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân tăng tiết phế quản
- Suy gan nặng
- Bệnh nhân giảm khả năng thanh thải các chất nhầy (hội chứng Kartagener, rối loạn chức năng vận động lông mao).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

6. 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



- Quan sát cho thấy mô hình dược động học của levodropropizin không bị thay đổi rõ rệt ở người cao tuổi nên việc chỉnh liều hoặc điều chỉnh khoảng đưa liều có thể không cần thiết ở nhóm bệnh nhân này. Trong mọi trường hợp, bằng chứng rõ ràng cho thấy sự nhạy cảm của người cao tuổi với các loại thuốc khác nhau thay đổi, nên thận trọng đặc biệt khi dùng levodropropizin cho bệnh nhân cao tuổi.
- Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 35 ml/phút).
- Nên thận trọng trong trường hợp dùng thuốc an thần đồng thời ở những người nhạy cảm (Xem mục Tương tác thuốc).

Cảnh báo tá dược:

- Sản phẩm này có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.
- Sản phẩm này chứa ít hơn 1mmol (23mg) natri/ viên, về cơ bản là không chứa natri.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về ảnh hưởng đến gây quái thai, quá trình sinh sản và khả năng sinh sản, bao gồm nghiên cứu trong quá trình mang thai và sau sinh cho thấy không có tác dụng độc hại ảnh hưởng đến thai nhi và trẻ sơ sinh.

Tuy nhiên, khi nghiên cứu độc tính ở động vật với liều 24 mg/kg, chậm tăng cân và tăng trưởng cơ thể có thể xuất hiện, và vì levodropropizin có thể vượt qua hàng rào nhau thai ở chuột, việc sử dụng thuốc bị chống chỉ định ở những phụ nữ có thai hoặc dự định có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Các nghiên cứu trên chuột chỉ ra rằng loại thuốc này được tìm thấy có trong sữa mẹ sau khi dùng đến 8 giờ. Do đó việc sử dụng thuốc bị chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú.

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

Thuốc ảnh hưởng rất ít đến khả năng lái xe và/ hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, vì có thể gây buồn ngủ dù hiếm gặp, nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy tương tác với benzodiazepin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng chung với thuốc an thần, đặc biệt ở những bệnh nhân nhạy cảm, do có thể làm tăng tác dụng an thần (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy tương tác với các thuốc điều trị bệnh phổi-phế quản, ví dụ như thuốc chủ vận beta-2, methylxanthin và dẫn xuất, corticosteroid, kháng sinh, thuốc tiêu nhầy và thuốc kháng histamin.

Tương kỵ thuốc

Do chưa 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

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng sau đây theo phân loại MedDRA về hệ cơ quan.

Được sắp xếp theo từng nhóm hệ cơ quan, kèm theo tần suất xuất hiện theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Quá mẫn, phản ứng phản vệ
Chuyển hoá và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Hôn mê hạ đường huyết (một trường hợp được báo cáo ở một phụ nữ lớn tuổi đang sử dụng đồng thời thuốc hạ đường huyết dạng uống)
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Đễ kích động, rối loạn nhân cách/ nhận thức
Hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, 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 hoá	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 bong 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 sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc



11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Không có báo cáo tác dụng không mong muốn có ý nghĩa sau khi dùng liều đơn lên đến 240 mg và 120 mg (3 lần/ngày) trong 8 ngày liên tiếp. Các trường hợp quá liều được biết xuất hiện ở trẻ em 2 - 4 tuổi. Tất cả các trường hợp này đều được giải quyết mà không để lại di chứng. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân bị đau bụng và nôn. Và trong một trường hợp, sau khi uống 600 mg levodropropizin, bệnh nhân ngủ quá lâu và giảm độ bão hòa oxy SpO₂.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều với các biểu hiện lâm sàng rõ ràng, ngay lập tức điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp cấp cứu thông thường (rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, truyền dịch...) nếu cần.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị ho.

Mã ATC: R05DB27

Cơ chế tác dụng

Levodropropizin có tác dụng giảm ho do ức chế các sợi cảm giác C.

Levodropropizin có danh pháp tương ứng là (2S)- 3-(4-phenyl-piperazin-1-yl)-propane-1,2-diol.

Đặc biệt, levodropropizin có tác dụng giảm ho tác động lên ngoại vi đến cây khí quản, liên quan đến hoạt động chống dị ứng và chống co thắt phế quản.

Tác dụng dược lực học

Nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh levodropropizin có khả năng ức chế sự giải phóng neuropeptid từ sợi C.

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

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Nhiều bằng chứng thực nghiệm cho thấy hiệu quả lâm sàng của levodropropizin trong việc làm giảm ho do nhiều nguyên nhân khác nhau, bao gồm ho do ung thư phổi, ho do nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, ho gà. Tác dụng chống ho của levodropropizin tương đương với các thuốc chống ho ức chế hệ thần kinh trung ương, tuy nhiên levodropropizin lại có khả năng dung nạp tốt hơn, đặc biệt là về tác dụng an thần.

Thuốc này không gây ức chế chức năng hô hấp hoặc chức năng tổng đờm ở người. Một nghiên cứu gần đây đã đặc biệt chứng minh rằng levodropropizin không gây ức chế chức năng hô hấp trung tâm ở bệnh nhân suy hô hấp mạn tính, cả trong trường hợp thở tự nhiên và thở máy khi tăng CO₂ trong máu.

13. Đặc tính dược động học

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

Thời gian bán thải là khoảng 1-2 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, cả ở dạng không đổi và ở dạng chuyển hóa, bao gồm levodropropizin liên hợp và p-hydroxylevodropropizin tự do hoặc liên hợp. Khoảng 35% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 48 giờ.



Các nghiên cứu dược động học đã được thực hiện trên chuột, chó và người. Kết quả cho thấy sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ tương tự nhau ở cả ba loài, với sinh khả dụng đường uống trên 75%.

Sự liên kết với protein huyết tương ở người không đáng kể (11-14%), tương đương với giá trị quan sát được ở chó và chuột.

Các xét nghiệm sử dụng liều lặp lại cho thấy việc điều trị trong 8 ngày (3 lần/ngày) không ảnh hưởng đến đặc điểm hấp thu và thải trừ của thuốc. Do đó, có thể loại trừ khả năng tích lũy và tự chuyển hóa của thuốc.

Sau khi uống, 93% chất đồng vị phóng xạ được thải trừ.

Không có sự thay đổi đáng kể nào về đặc điểm dược động học của thuốc được quan sát thấy ở trẻ em, người cao tuổi và bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc vừa.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

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

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

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

APROGEN BIOLOGICS INC.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

CORPORATION

