

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG****NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.****Thành phần dược chất:**

Mỗi 5 ml sirô thuốc chứa:

Dextromethorphan hydrobromid	5 mg
Clorpheniramin maleat	1,33 mg
Guaifenesin	33,3 mg
Natri benzoat	50 mg

Thành phần tá dược: Hương dầu, đỏ amaranth, xanh patenté V, đường RE, nước RO vừa đủ 5ml.**Dạng bào chế:** Sirô**Mô tả:** Chất lỏng sánh, màu đỏ dầu, vị ngọt hơi đắng, thơm mùi dầu.**Chỉ định:** Giảm ho trong một số trường hợp sau: Ho do cảm lạnh, cúm, lao, viêm phổi, viêm phế quản, suyễn, ho gà, sởi, viêm mũi dị ứng, viêm hầu, viêm thanh quản, viêm khí - phế quản, kích thích màng phổi.**Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Những bệnh nhân suy hô hấp.
- Những bệnh nhân đang sử dụng những chất ức chế monoamine oxidase.
- Những bệnh nhân mắc bệnh gan.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glaucoma góc hẹp.
- Tắc cổ bàng quang.
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.

Liều dùng, cách dùng:

Người lớn: Mỗi lần uống 15 ml (3 muỗng cà phê), cách 6 đến 8 giờ một lần.

Trẻ em:

- Từ 7 đến 12 tuổi: Mỗi lần uống 10 ml (2 muỗng cà phê), cách 6 đến 8 giờ một lần.

- Từ 2 đến 6 tuổi: Mỗi lần uống 5 ml (1 muỗng cà phê), cách 6 đến 8 giờ một lần.

- Trẻ dưới 2 tuổi: Dùng theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Những người bệnh có nguy cơ suy hô hấp và những người bệnh có ho khạc đàm, mũi, thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

*** Lưu ý: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.****Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Khi một lần quên dùng thuốc, bạn nên dùng liều tiếp theo như bình thường.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

Thận trọng cho người bệnh tiểu đường vì trong thành phần có đường RE (sucrose). Vì lý do này có thể không phù hợp với những người có bệnh di truyền hiếm gặp như: không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.

- Thuốc có chứa Guaifenesin nên thận trọng cho bệnh nhân có bệnh mạch vành, đau thắt ngực và đái tháo đường.

- Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh như cơ.

- Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rất rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glaucoma.

- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

*** Cảnh báo: Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tùy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao và kéo dài.****Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

1/ Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Thời kỳ mang thai: Nên tham khảo ý kiến Bác sĩ trước khi dùng.

2/ Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Phụ nữ cho con bú: Phụ nữ đang cho con bú không nên dùng thuốc này.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tương tác và tương kỵ của thuốc:

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO. Các thuốc ức chế monoamine oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.

- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

- 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.

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

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Có thể xảy ra phản ứng phụ như: Buồn nôn, nôn, chóng mặt, nhức đầu, bồn chồn, đánh trống ngực, táo bón, biếng ăn, đỏ bừng, nổi mẩn, đỏ mề đay, hạ huyết áp.

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều của dextromethorphan bao gồm 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. Điều trị quá liều dextromethorphan: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

- Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều của clorpheniramin bao gồm buồn ngủ, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp. Điều trị quá liều clorpheniramin: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Trong trường hợp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

Đặc tính dược lực học:**Nhóm dược lý trị liệu:** Ho - long đờm, sổ mũi.

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

- Clorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin, thông qua ức chế thụ thể H1 theo cơ chế cạnh tranh, làm ức chế hoạt động của histamin trên cơ trơn, trên khả năng thấm của mao mạch, dẫn đến làm giảm hay mất đi các biểu hiện dị ứng hay viêm, đặc biệt ở đường hô hấp trên.

- Guaifenesin có tác dụng long đờm, thúc đẩy loại bỏ chất nhầy đường hô hấp, làm trơn đường hô hấp bị kích thích.

- Natri benzoat có tính sát trùng, tác dụng trị ho và long đờm.

Đặc tính dược động học:

- Dextromethorphan hydrobromide 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 xuất qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl bao gồm dextrophan cũng có tác dụng giảm ho.

- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 2,5-6 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải là 12-15 giờ.

- Guaifenesin được hấp thu nhanh sau khi uống. Thuốc được chuyển hóa nhanh do oxy hóa thành beta-(2-methoxy-phenoxy) lactic acid và được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải là 1 giờ.

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 20 gói x 5 ml sirô thuốc.

Hộp chứa 01 chai x 30 ml sirô thuốc.

(Trong mỗi hộp đựng chai thuốc có kèm Cốc đong chia liều).

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Không dùng quá 1 tháng kể từ ngày mở nắp chai.

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