



MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ 100 ml

R_x THUỐC KÊ ĐƠN **WHO - GMP**

TUSSIO LERGIC

Dextromethorphan hydrobromid
Clorpheniramin maleat



Siro

Lọ 100ml  DOPHARMA

NSX:
Số lô SX:
HD:

THÀNH PHẦN: Cho 10 ml siro:
Dextromethorphan HBr 15 mg
Clorpheniramin maleat 2 mg
Tã được vd 10 ml

CHỈ ĐỊNH:
- Giảm ho do kích ứng nhẹ họng và phế quản khi bị cảm lạnh.
- Giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng hoặc dị ứng đường hô hấp trên khác như:
+ Sổ mũi
+ Ngứa, chảy nước mắt.
+ Hắt xì.
+ Ngứa mũi hoặc cổ họng.

Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SDK:

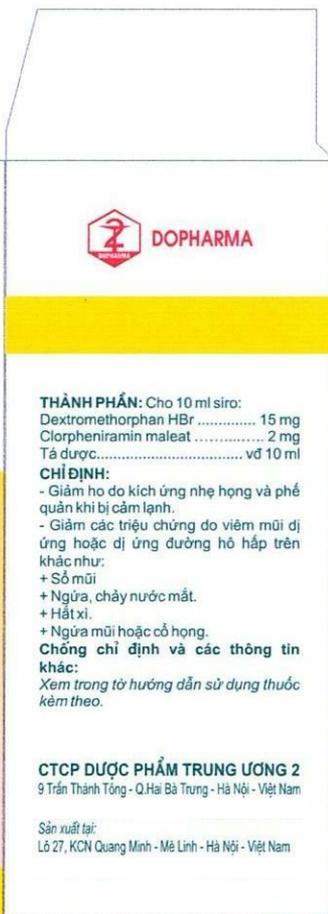
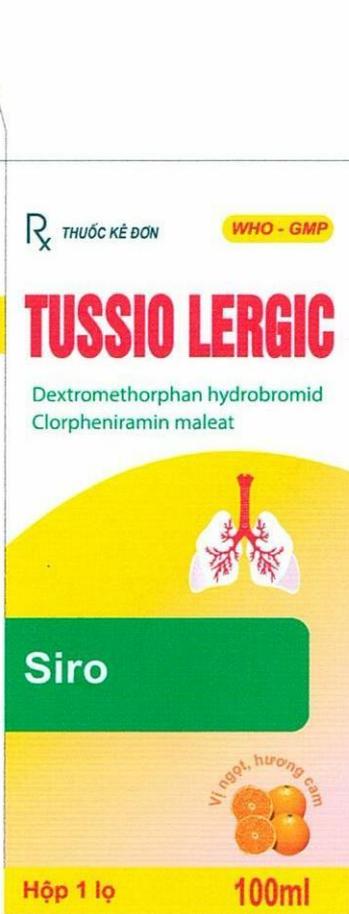
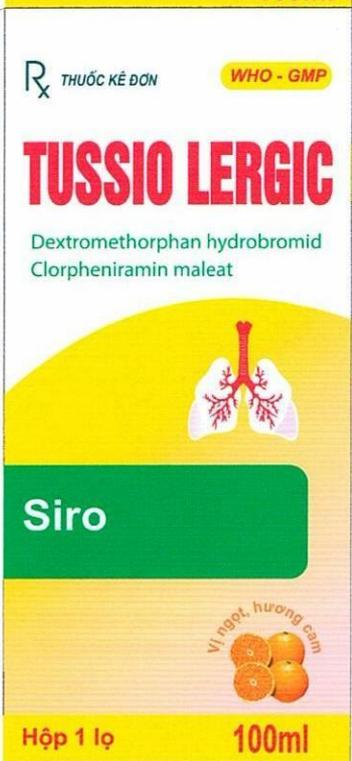
TIÊU CHUẨN: TCCS.

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thành Tông - Q.Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sân xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



**MẪU HỘP 1 LỌ 100 ml
(TỶ LỆ 80%)**



TUSSIO LERGIC

100ml

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

WHO - GMP



TUSSIO LERGIC

Dextromethorphan hydrobromid
Clorpheniramin maleat



Siro



Hộp 1 lọ

100ml

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Không dùng quá 4 liều trong khoảng thời gian 24 giờ.

Tuổi tác	Liều
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi	20 ml/lần, mỗi 6 giờ
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi	10 ml/lần, mỗi 6 giờ
Trẻ em dưới 6 tuổi	Không được dùng

BẢO QUẢN:

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

SDK:

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

NSX:

Số lô SX:

HD:

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

WHO - GMP



TUSSIO LERGIC

Dextromethorphan hydrobromid
Clorpheniramin maleat



Siro



Hộp 1 lọ

100ml

THÀNH PHẦN: Cho 10 ml siro:

Dextromethorphan HBr 15 mg
Clorpheniramin maleat 2 mg
Tá dược..... vớ 10 ml

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm ho do kích ứng nhẹ họng và phế quản khi bị cảm lạnh.
- Giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng hoặc dị ứng đường hô hấp trên khác như:
 - + Sổ mũi
 - + Ngứa, chảy nước mắt.
 - + Hắt xì.
 - + Ngứa mũi hoặc cổ họng.

Chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam



MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ 150 ml

R_x THUỐC KÉ ĐƠN **WHO - GMP**

TUSSIO LERGIC

Dextromethorphan hydrobromid
Clorpheniramin maleat



Siro

Lọ 150ml  **DOPHARMA**

NSX:
Số lô SX:
HD:

THÀNH PHẦN: Cho 10 ml siro:
Dextromethorphan HBr 15 mg
Clorpheniramin maleat 2 mg
Tá dược vớ 10 ml

CHỈ ĐỊNH:
- Giảm ho do kích ứng nhẹ họng và phế quản khi bị cảm lạnh.
- Giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng hoặc dị ứng đường hô hấp trên khác như:
+ Sổ mũi
+ Ngứa, chảy nước mắt.
+ Hắt xì.
+ Ngứa mũi hoặc cổ họng.

Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SDK:
TIÊU CHUẨN: TCCS.

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q.Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

**ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



TUSSIO LERGIC

150ml

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

WHO - GMP

TUSSIO LERGIC

Dextromethorphan hydrobromid
Clorpheniramin maleat



Siro



Hộp 1 lọ

150ml



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Không dùng quá 4 liều trong khoảng thời gian 24 giờ.

Tuổi tác	Liều
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi	20 ml/lần, mỗi 6 giờ
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi	10 ml/lần, mỗi 6 giờ
Trẻ em dưới 6 tuổi	Không được dùng

BẢO QUẢN:

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

SDK:

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NSX:

Số lô SX:

HD:

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

WHO - GMP

TUSSIO LERGIC

Dextromethorphan hydrobromid
Clorpheniramin maleat



Siro



Hộp 1 lọ

150ml



THÀNH PHẦN: Cho 10 ml siro:

Dextromethorphan HBr 15 mg

Clorpheniramin maleat 2 mg

Tá dược vđ 10 ml

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm ho do kích ứng nhẹ họng và phế quản khi bị cảm lạnh.

- Giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng hoặc dị ứng đường hô hấp trên khác như:

+ Sổ mũi

+ Ngứa, chảy nước mắt.

+ Hắt xì.

+ Ngứa mũi hoặc cổ họng.

Chống chỉ định và các thông tin khác:

Chống:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)



1. TÊN THUỐC:

RX

TUSSIO LERGIC

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 10ml siro chứa:

Thành phần dược chất:

Dextromethorphan hydrobromid 15 mg

Clorpheniramin maleat 2 mg

Thành phần tá dược vừa đủ 10 ml

Bao gồm: Acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, sucralose, glycerin, propylen glycol, sorbitol 70%, hương cam lỏng, tartrazin, natri benzoat, nước tinh khiết.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch trong, lỏng sánh, màu vàng, mùi thơm, vị ngọt, hơi đắng, được đóng trong lọ thủy tinh.

5. CHỈ ĐỊNH:

- Giảm ho do kích ứng nhẹ họng và phế quản khi bị cảm lạnh.
- Giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng hoặc dị ứng đường hô hấp trên khác như:

+ Sổ mũi

+ Ngứa, chảy nước mắt.

+ Hắt xì.

+ Ngứa mũi hoặc cổ họng.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Không dùng quá 4 liều trong khoảng thời gian 24 giờ.

Tuổi tác	Liều
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi	20 ml/lần, mỗi 6 giờ
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi	10 ml/lần, mỗi 6 giờ
Trẻ em dưới 6 tuổi	Không được dùng

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Để an thần một đứa trẻ hoặc làm cho một đứa trẻ buồn ngủ.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) (một số loại thuốc điều trị trầm cảm, tâm thần, điều chỉnh cảm xúc hoặc bệnh Parkinson) hoặc trong 2 tuần sau khi ngừng thuốc MAO.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi sử dụng nếu:

- Khó đi tiểu do phì đại tuyến tiền liệt.

- Bệnh tăng nhãn áp.

- Ho kèm theo nhiều đờm (chất nhầy).

- Bệnh nhân có vấn đề về hô hấp, ho mãn tính kéo dài hoặc xảy ra khi hút thuốc, hen suyễn, viêm phế quản mãn tính hoặc khí phế thũng.

- Đang sử dụng các loại thuốc có tác dụng an thần.

- Bệnh nhân đang có chế độ ăn hạn chế natri.

Khi sử dụng sản phẩm này:

- Không dùng quá liều khuyến cáo.

- Có thể gây buồn ngủ rõ rệt.

- Có thể bị kích thích, đặc biệt là ở trẻ em.

- Nếu cơn ho kéo dài hơn 07 ngày, hoặc kèm theo sốt, phát ban hoặc nhức đầu dai dẳng. Dừng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Cần nhắc giữ an toàn lợi ích và nguy cơ. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Sử dụng thuốc có thể gây ra buồn ngủ. Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Các thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO) và các chất chống trầm cảm 3 vòng có thể làm kéo dài, tăng tác dụng anticholinergic và tác dụng an thần của thuốc kháng histamin.

- Đồ uống có cồn, rượu và thuốc an thần có thể làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin, làm tăng buồn ngủ.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

- Clorpheniramin maleat

Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

- Dextromethorphan hydrobromid

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn

Da: Đỏ bừng

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Nổi mẩn ngứa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ngoại ban

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.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)



Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Quá liều Dextromethorphan hydrobromid:** 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 (thường xảy ra với trẻ em).

Cách xử trí: Điều trị hỗ trợ, dùng Naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

- **Quá liều Clorpheniramin:** Ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng muscarin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống (cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải). Rửa dạ dày, 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 truyền máu trong những ca nặng.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Dextromethorphan hydrobromid:**

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được dùng giảm ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm. Hiệu lực của dextromethorphan tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5-6 giờ. Độ độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

- **Clorpheniramin maleat:**

Clorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất, an thần trung bình nhưng cũng có thể kích thích nghịch thường, đặc biệt ở trẻ nhỏ và kháng muscarin. Như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin làm giảm hoặc làm mất các tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế có đảo ngược histamin ở các thụ thể H1 ở các mô trên đường tiêu hóa, thành mạch và đường hô hấp. Thuốc không làm mất hoạt tính của histamin hoặc ngăn cản tổng hợp hoặc giải phóng histamin.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Dextromethorphan hydrobromid:**

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm). 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 nhẹ.

- **Clorpheniramin maleat:**

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt nhưng tương đối chậm vì thuốc chuyển hóa nhiều ở niêm mạc đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu ở gan, xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp, đạt 25-50%.

Khoảng 70% thuốc này trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 2,5 - 3,2 lít/kg (người lớn) và 3,8 lít/kg (trẻ em).

Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl - didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng. Thời gian tác dụng của thuốc kéo dài từ 4-6 giờ.

Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Người lớn có chức năng gan thận bình thường thời gian bán thải của clorpheniramin từ 12-43 giờ và đối với trẻ em từ 5,2-23,1 giờ. Ở người bệnh suy thận mạn, thời gian bán thải kéo dài tới 280-330 giờ.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 100 ml, hộp 1 lọ 150 ml.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM