https://trungtamthuoc.com/

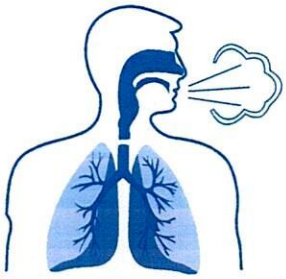
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

VACORIDEX 15

Dextromethorphan hydrobromid 15 mg



GIẢM HO DO KÍCH THÍCH



30 viên nang cứng

Vacopharm

VACORIDEX 15

Dextromethorphan hydrobromid 15 mg

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX
SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

MST: 1100112319 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM www.vacopharm.com

MÃ SỐ MÃ VẠCH

MÃ QR CODE

Vacopharm



Dextromethorphan hydrobromide 15 mg

IRRITATED COUGH RELIEF



30 capsules

Rx Prescription drug

Box of 3 blisters x 10 capsules

VACORIDEX 15

THÀNH PHẦN
Dextromethorphan hydrobromid ... 15 mg
Tá dược v.đ ..... 1 viên nang cứng

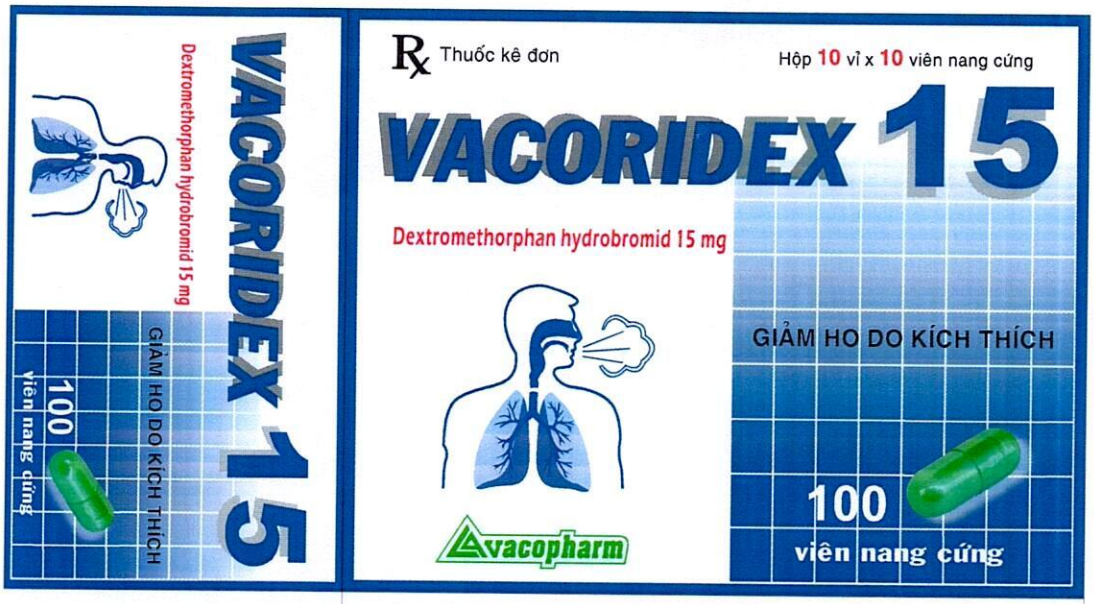
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111 - 829311
Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

https://trungtamthuoc.com/

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE
MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX
SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

MST: 1100112319
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
www.vacopharm.com



THÀNH PHẦN
Dextromethorphan hydrobromid ... 15 mg
Tá dược v.đ ..... 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111 - 829311
Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

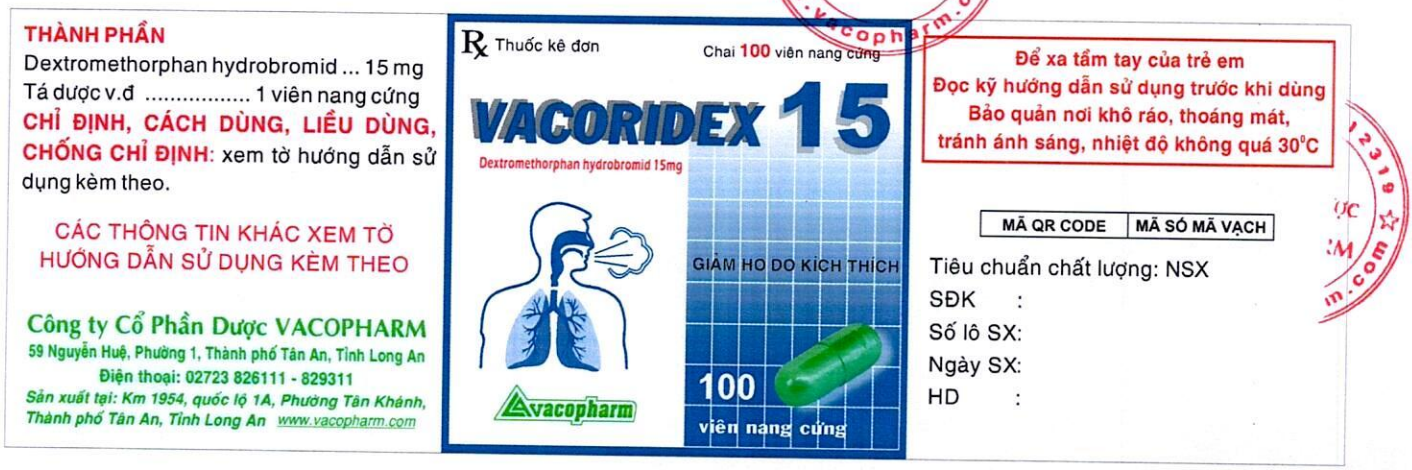
https://trungtamthuoc.com/

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ



Nhãn chai 100 viên nang cứng



https://trungtamthuoc.com/

Rx

VACORIDEX 15

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa

Thành phần dược chất: Dextromethorphan hydrobromid 15 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, microcrystallin cellulose 101, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, vỏ nang gelatin.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 4, hai màu xanh-xanh, không bẹp nứt, bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà.

Chỉ định

Giảm ho tạm thời do họng và phế quản bị kích thích khi bị cảm lạnh.

Cách dùng, liều dùng

Uống với 1 cốc nước.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên/lần, mỗi 6-8 giờ/lần, tối đa 8 viên/24 giờ.

Thời gian dùng thuốc không quá 5 ngày.

Khi một lần quên không dùng thuốc: Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc.

Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAOIs).

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Người suy hô hấp, hen phế quản.

Phụ nữ cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chú ý: Ngăn chặn ho làm giảm cơ chế bảo vệ quan trọng của phổi, do vậy dùng thuốc giảm ho chưa hẳn là cách tốt nhất với người bệnh.

Không phù hợp khi kết hợp một thuốc long đờm, loãng đờm với thuốc ức chế ho.

Nếu dùng thuốc ở liều thông thường, không đáp ứng thì không nên tăng liều, cần theo dõi lâm sàng.

Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc bệnh nhân đang lên cơn hen cấp tính nên tham khảo ý kiến Thầy thuốc trước khi sử dụng.

Trước khi dùng thuốc chống ho, cần tìm nguyên nhân gây ho để điều trị phù hợp. Ngừng sử dụng nếu ho kéo dài hơn 7 ngày, tái phát hoặc kèm theo sốt, phát ban hoặc nhức đầu dai dẳng. Đây có thể là dấu hiệu của tình trạng nghiêm trọng.

Dextromethorphan có thể gây ảo giác ở liều cao hơn liều điều trị.

Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài. Nguy cơ gia tăng ở những người có tiền sử mắc chứng rối loạn lạm dụng chất gây nghiện (bao gồm cả lạm dụng rượu) hoặc rối loạn tâm thần (như trầm cảm nặng). Không nên uống rượu hoặc đồ uống có cồn trong quá trình điều trị vì có thể ảnh hưởng đến tâm thần, đặc biệt những người có tiền sử lạm dụng thuốc hoặc các chất kích thích thần kinh.

Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2D6 ở gan. Các hoạt tính của enzym này được xác định về mặt di truyền. Khoảng 10% dân số chuyển hóa kém qua CYP2D6. Người chuyển hóa kém qua CYP2D6 và sử dụng đồng thời các thuốc ức chế CYP2D6 có thể gặp tác dụng quá mức và/hoặc kéo dài của dextromethorphan. Do đó, nên thận trọng ở những bệnh nhân chuyển hóa kém qua CYP2D6 hoặc dùng thuốc ức chế CYP2D6.

Thận trọng vì có thể gây khởi phát hội chứng serotonin, có khả năng đe dọa tính mạng đối với dextromethorphan khi dùng đồng thời các thuốc serotonergic, chẳng hạn như thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI), thuốc làm suy giảm chuyển hóa của serotonin (bao gồm cả thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOIs)) và thuốc ức chế CYP2D6.

https://trungtamthuoc.com/

Hội chứng serotonin có thể bao gồm sự thay đổi trạng thái tinh thần, tăng thân nhiệt và tăng phản xạ thần kinh tự trị và thần kinh cơ và/hoặc các triệu chứng đường tiêu hóa.

Nếu nghi ngờ hội chứng serotonin, nên ngừng điều trị với dextromethorphan.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa tá dược màu (vỏ nang), có thể gây dị ứng.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

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

Phụ nữ có thai

Cân nhắc khi sử dụng dextromethorphan cho phụ nữ có thai.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, dùng liều cao, thời gian ngắn có khả năng gây suy hô hấp cho trẻ sơ sinh. Việc sử dụng thuốc thường xuyên ở người mẹ, bất kể liều lượng có thể là nguyên nhân gây ra hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc có thể tiết vào sữa mẹ, một vài trường hợp gây hạ huyết áp và ngừng hô hấp cho trẻ bú mẹ, nên không dùng thuốc ở người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thận trọng khi sử dụng vì thuốc gây chóng mặt, buồn ngủ.

Tương kỵ, tương tác thuốc

Phối hợp chống chỉ định

Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO chọn lọc, không chọn lọc vì có thể gây các phản ứng tương tác có hại. Nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin: tiêu chảy, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi, run, lú lẫn hoặc thậm chí hôn mê.

Dextromethorphan dùng cùng với linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin.

Phối hợp không được khuyến cáo

Rượu: Tăng tác dụng an thần của thuốc chống ho trung ương, gây nguy hiểm cho người lái xe và vận hành máy móc.

Thận trọng phối hợp

Thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: Dẫn xuất morphin, thuốc an thần, barbituric, benzodiazepin, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng H_1, clonidin và các dẫn xuất, baclofen, thalidomid: Tăng tác dụng an thần của thuốc chống ho trung ương, gây nguy hiểm cho người lái xe và vận hành máy móc.

Các dẫn xuất morphin khác (thuốc giảm đau, chống ho và điều trị thay thế): Suy hô hấp do tăng tác dụng ức chế của opioid, đặc biệt ở người cao tuổi.

Thuốc ức chế CYP2D6

Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ CYP2D6. Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế enzym này có thể làm tăng nồng độ dextromethorphan cao gấp nhiều lần so với bình thường và tăng các ADR của dextromethorphan (kích động, lú lẫn, run, mất ngủ, tiêu chảy và ức chế hô hấp) và xuất hiện hội chứng serotonin. Các thuốc ức chế enzym CYP2D6 mạnh bao gồm fluoxetin, paroxetin, quinidin và terbinafin. Khi sử dụng đồng thời với quinidin, nồng độ dextromethorphan trong huyết tương đã tăng lên đến 20 lần, làm tăng ADR trên thần kinh trung ương của thuốc. Amiodaron, flecainid và propafenon, sertralin, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perphenazin và thioridazin cũng có tác dụng tương tự trên chuyển hóa của dextromethorphan. Nếu cần sử dụng đồng thời thuốc ức chế CYP2D6 và dextromethorphan, bệnh nhân cần được theo dõi và có thể giảm liều dextromethorphan.

Tương kỵ

Dextromethorphan tương kỵ với penicilin, tetracyclin, salicylat, natri phenobarbital và nồng độ cao kali iodid, natri iodid.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Chóng mặt, buồn ngủ.

Buồn nôn, nôn, táo bón.

Phản ứng dị ứng: Nổi mẫn ngứa, mày đay, phù Quincke, co thắt phế quản.

Các trường hợp lạm dụng gây hưng phấn và ảo giác, đặc biệt ở thanh thiếu niên, cũng như ở những người có tiền sử lạm dụng thuốc hoặc thuốc kích thích thần kinh.

**** Hướng dẫn xử trí ADR***

https://trungtamthuoc.com/

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 người bệnh: 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.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Các triệu chứng trong các trường hợp quá liều cấp tính chủ yếu liên quan đến các thụ thể NMDA; có thể gây hội chứng kháng cholinergic hoặc cai nghiện.

Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, mất điều hòa, ảo giác, loạn nhịp tim (nhịp tim nhanh, ECG bất thường bao gồm QTc kéo dài), mất điều hòa, rối loạn tâm thần, kích động.

Quá liều nghiêm trọng có thể dẫn đến co giật, hôn mê và suy hô hấp.

Xử trí

Dùng than hoạt tính trong trường hợp không có chống chỉ định, tốt nhất là trong vòng một giờ sau uống quá liều.

Trong trường hợp quá liều cấp tính, điều trị triệu chứng, ví dụ: Các thuốc an thần nếu co giật; tiêm tĩnh mạch naloxon trong trường hợp suy hô hấp. Có thể sử dụng các thuốc benzodiazepin để điều trị co giật và các biện pháp làm mát bên ngoài đối với chứng tăng thân nhiệt do hội chứng serotonin.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Giảm ho khan.

Mã ATC: R05DA09

* 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 khi hít phải chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả 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.

Đặc tính dược động học

Dextromethorphan 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.

Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 03 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
3	Đóng chai 100 viên

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất	**Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM** **Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An** Điện thoại: **02723 826111-829311** **Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An** www.vacopharm.com

Long An, ngày 05 tháng 8 năm 2024

KT Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM

KS. Phan Thị Minh Thư