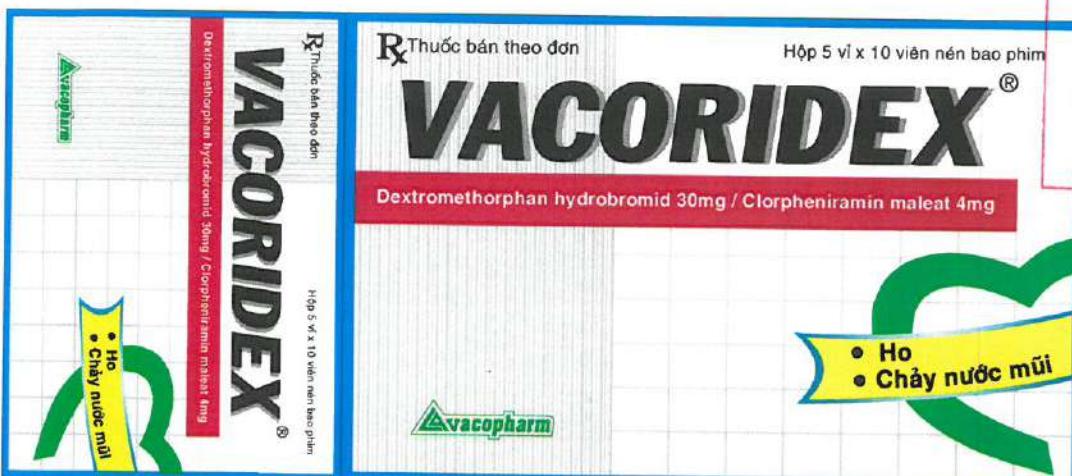


Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

1159

**THÀNH PHẦN**

Dextromethorphan hydrobromid ... 30mg  
Clorpheniramin maleat ..... 4mg  
Tá dược v.v ..... 1 viên nén bao phim

**CHỈ ĐỊNH**

Làm giảm tạm thời các triệu chứng ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh; làm giảm các triệu chứng chảy nước mũi, hắt hơi trong các bệnh cảm cúm thông thường.

**LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, cách 6 giờ/lần và không quá 4 viên/ngày.  
Phụ nữ cho con bú và trẻ dưới 12 tuổi:

GMP  
WHO

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

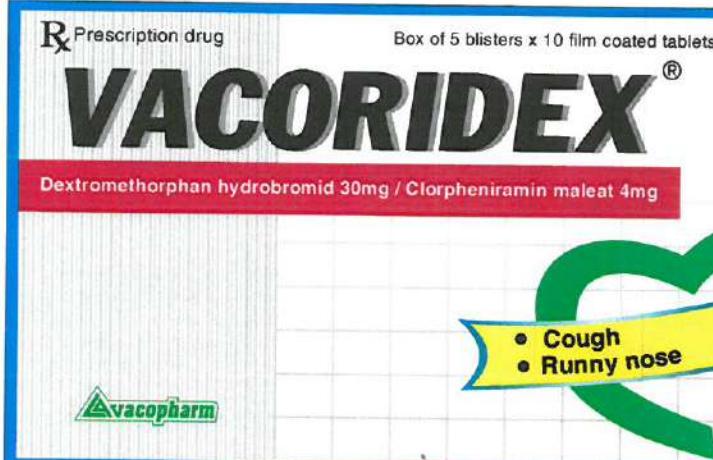
Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.

Người bệnh đang lên cơn hen cấp, có triệu chứng phi đại tuyến tiền liệt, Glaucom, gốc họng, bít tiểu tiện, hẹp môn vị.

Người bệnh đang dùng IMAO vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

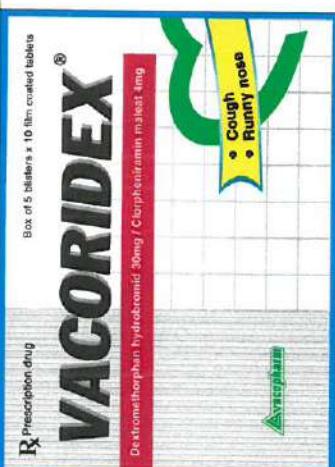
Phụ nữ cho con bú và trẻ dưới 12 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC  
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



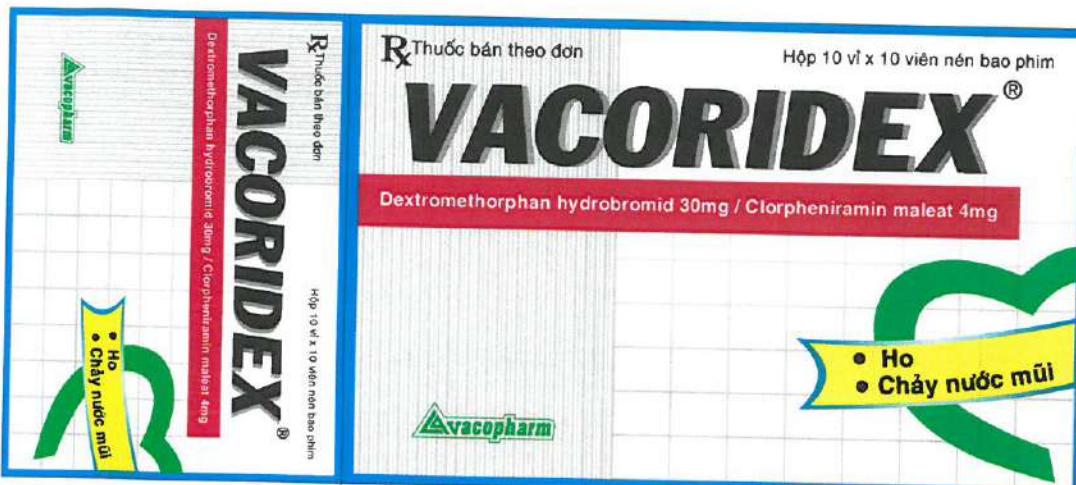
Để xa tầm tay của trẻ em  
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

SĐK :  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :



Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM  
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An  
ĐT: (072) 3.828.311 \* Fax: (072) 3.822.244  
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,  
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An WWW.vacopharm.com

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.

Người bệnh đang lên cơn hen cấp, có triệu chứng phi đại tuyến tiền liệt, Glaucom góc hẹp, bí tiểu tiện, hẹp môn vị.

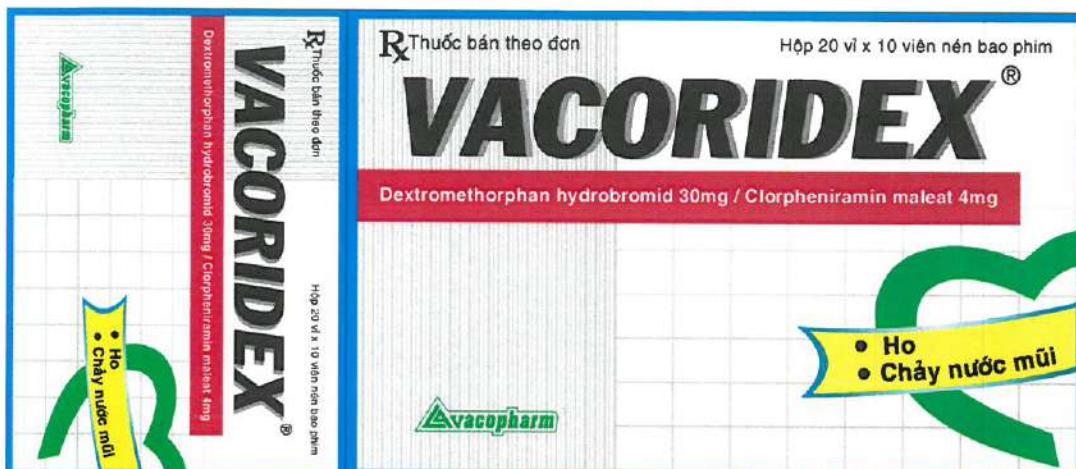
Người bệnh đang dùng IMAO vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thâm chí tử vong.

Phụ nữ cho con bú và trẻ dưới 12 tuổi.

**MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC  
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**



Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN**

Dextromethorphan hydrobromid ... 30mg  
Clorpheniramin maleat ..... 4mg

Tá dược v.v..... 1 viên nén bao phim

**CHỈ ĐỊNH**

Làm giảm tạm thời các triệu chứng ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh; làm giảm các triệu chứng chảy nước mũi, hắt hơi trong các bệnh cảm cúm thông thường.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, cách 6 giờ/lần và không quá 4 viên/ngày.

GMP  
WHO**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.

Người bệnh đang lâm cơn hen cấp, có triệu chứng phi đai tuyến tiền liệt, Glaucom góc hẹp, bí tiểu tiện, hẹp môn vị.

Người bệnh đang dùng IMAD vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

Phụ nữ cho con bú và trẻ dưới 12 tuổi.

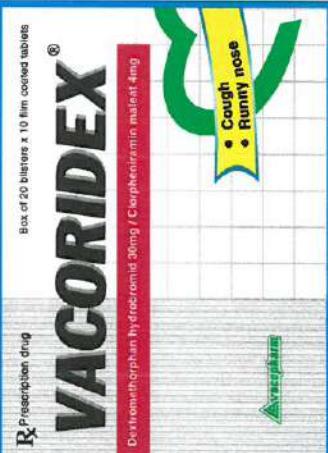
**MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC  
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**



Để xa tầm tay của trẻ em  
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc  
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

SĐK :  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM  
58 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An  
ĐT: (072) 3.829.311 \* Fax: (072) 3.822.244  
Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh,  
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An [www.vacopharm.com](http://www.vacopharm.com)

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIÊN**

Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN**

Dextromethorphan hydrobromid ... 30mg  
 Clorpheniramin maleat ..... 4mg  
 Tá dược v.d..... 1 viên nén bao phim

**CHỈ ĐỊNH**

Làm giảm tạm thời các triệu chứng ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh; làm giảm các triệu chứng chảy nước mũi, hắt hơi trong các bệnh cảm cúm thông thường.

**LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, cách 6 giờ/lần và không quá 4 viên/ngày.

GMP  
WHO

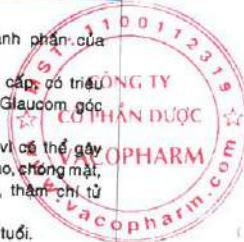
**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.

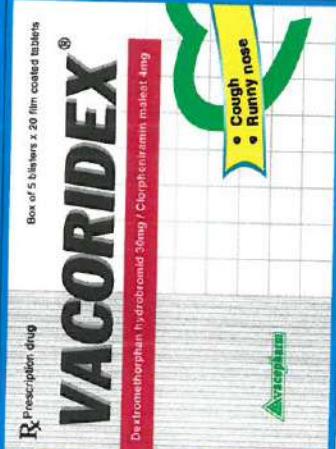
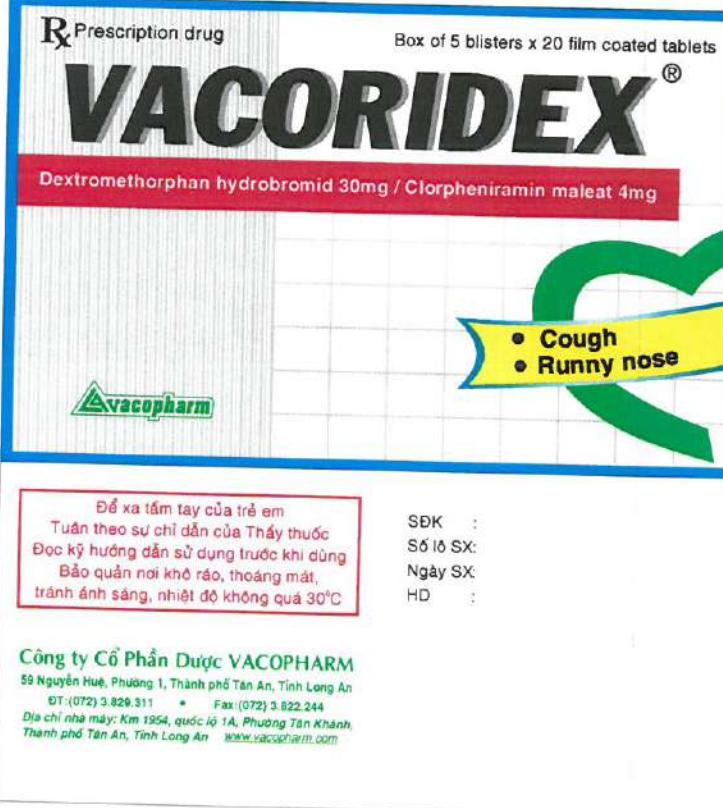
Người bệnh đang lên cơn hen cấp, có triệu chứng phi đại tuyền tiền liệt, Glaucom, góc hẹp, bí tiểu tiện, hẹp môn vị.

Người bệnh đang dùng IMAO vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

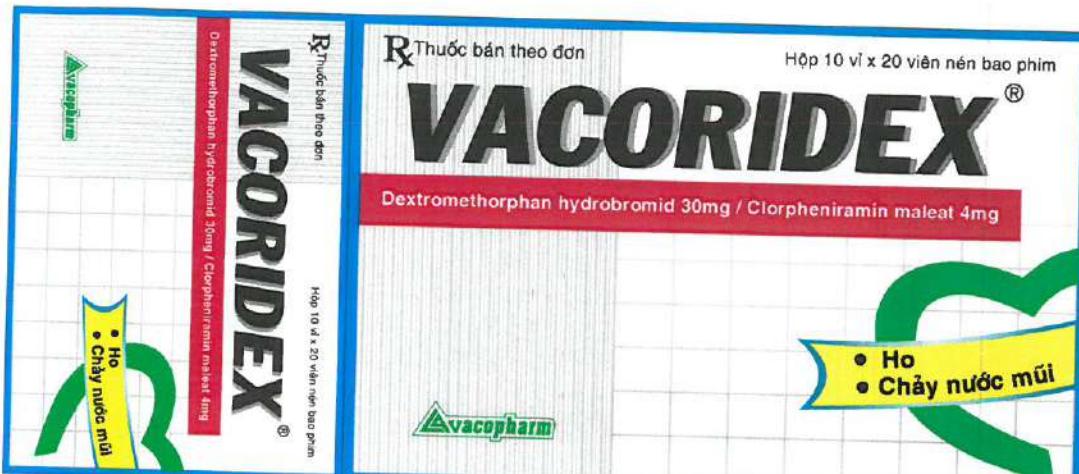
Phụ nữ cho con bú và trẻ dưới 12 tuổi.



MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC  
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN**

Dextromethorphan hydrobromid ... 30mg  
 Clorpheniramin maleat ..... 4mg  
 Tá dược v.v..... 1 viên nén bao phim

**CHỈ ĐỊNH**

Làm giảm tạm thời các triệu chứng ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh; làm giảm các triệu chứng chảy nước mũi, hắt hơi trong các bệnh cảm cúm thông thường.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, cách 6 giờ/lần và không quá 4 viên/ngày.

GMP  
WHO

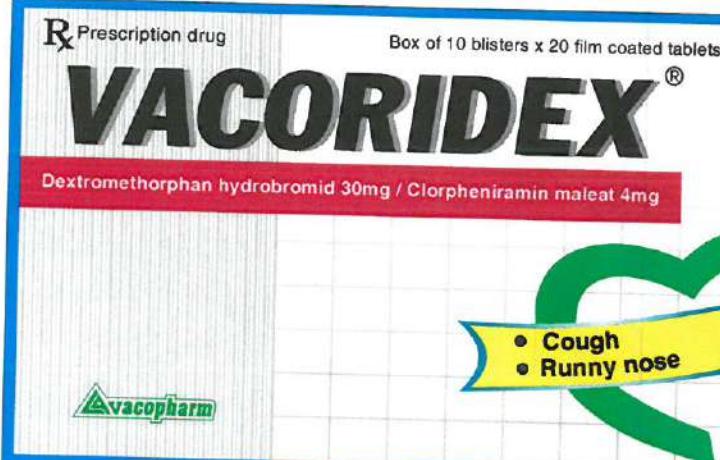
**CHÔNG CHỈ ĐỊNH**

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.

Người bệnh đang lên cơn hen cấp, có triệu chứng phi đại tuyến tiền liệt, Glaucom, góc hẹp, bí tiểu tiện, hẹp môn vị.  
 Người bệnh đang dùng IMAO và có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

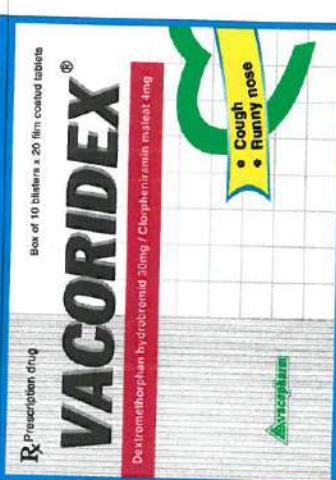
Phụ nữ cho con bú và trẻ dưới 12 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC  
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Để xa tầm tay của trẻ em  
 Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc  
 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

SDK :  
 Số lô SX:  
 Ngày SX:  
 HD :



Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM  
 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An  
 ĐT: (072) 3.829.311 \* Fax: (072) 3.822.244  
 Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh,  
 Thành phố Tân An, Tỉnh Long An [www.vacopharm.com](http://www.vacopharm.com)

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

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

## Nhân vỉ 10 viên



## Nhãn vỉ 20 viên



Nhãn chai 50 viên nén bao phim



Nhãn chai 100 viên nén bao phim



Nhãn chai 200 viên nén bao phim



## 1. Tên thuốc: VACORIDEX

### 2. Các câu khuyến cáo

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.**

### 3. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Dextromethorphan hydrobromid 30mg

Clorpheniramin maleat 4mg

Tá dược v.d 1 viên nén bao phim

(Lactose, Tinh bột sắn, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Talc, Croscarmellose natri, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose 101, Hydroxypropyl methylcellulose 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Màu Erythrosin lake)

**4. Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, một mặt tròn, một mặt có chữ "VCP" và hình gợn sóng, cạnh và thành viên lành lặn (các ký hiệu trên hai mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).

### 5. Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 5 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
5	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
6	Đóng chai 50 viên
7	Đóng chai 100 viên
8	Đóng chai 200 viên

### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Làm giảm tạm thời các triệu chứng ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh; làm giảm các triệu chứng chảy nước mũi, hắt hơi trong các bệnh cảm cúm thông thường.

### 7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, cách 6 giờ/lần và không quá 4 viên/ngày.

### 8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.

Người bệnh đang lên cơn hen cấp, có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, Glaucom góc hẹp, bí tiểu tiện, hẹp môn vị.

Người bệnh đang dùng IMAO vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

Phụ nữ cho con bú và trẻ dưới 12 tuổi.

### 9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

#### \* Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid

*Thường gặp:* Mệt mỏi, chóng mặt; nhịp tim nhanh; buồn nôn; da đỏ bừng.

*Ít gặp:* da nổi mày đay.

*Hiếm gặp:* thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

#### \* Liên quan đến clorpheniramin

Khi dùng với liều điều trị, ADR phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mắt phói hợp đồng tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các ADR này thường hết sau vài ngày điều trị. Trẻ em và người cao tuổi rất nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Thần kinh: Úc chế hệ TKTW: ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mắt phói hợp đồng tác (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ, dùng liều cao ở người cao tuổi hay trẻ em).

Nhức đầu, rối loạn tâm thần-vận động.

Tác dụng kháng muscarin: khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

*Ít gặp: 1/1000 <ADR<1/100*

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị.



Tim: đánh trống ngực, loạn nhịp tim.

Da: phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ).

*Hiếm gặp, ADR <1/1000*

Huyết học: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.

ADR khác: co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

## 10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

### \* Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid

Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P<sub>450</sub> isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc úc chế enzym này như amiodarone, haloperidol, propafenone, thioridazine, quinidine làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.

Tránh dùng đồng thời các thuốc úc chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.

Dùng đồng thời với các thuốc úc chế TKTW có thể tăng cường tác dụng úc chế TKTW của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

Valdecoxib làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantine có thể làm tăng cả tần xuất và tác dụng không mong muốn của memantine và dextromethorphan, bởi vậy tránh dùng kết hợp.

Không dùng kết hợp với moclobemide.

### \* Liên quan đến clorpheniramin

Các thuốc úc chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng kháng muscarin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng úc chế hệ TKTW của clorpheniramin.

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

Các thuốc úc chế CYP3A4 như: Dasatinib, pramipexole làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của clorpheniramin.

Thuốc làm giảm tác dụng của các chất úc chế cholinesterase và betahistidin.

Người bệnh dùng thuốc úc chế monoamin oxydase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất kháng muscarin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất úc chế MAO.

## 11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc.

## 12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

## 13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

### \* Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid

Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhăn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

### \* Liên quan đến clorpheniramin

Liệu gây chết của clorpheniramin khoảng 25-50mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm: an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, 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.

## 14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

### \* Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid

Điều trị hỗ trợ, dùng naloxone 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

### \* Liên quan đến clorpheniramin

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống; rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Khi gặp 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.

## 15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

### \* Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid

Người bệnh bị ho quá nhiều đàm và ho mãn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.

Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.  
Người hay bị dị ứng.

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

\* Liên quan đến clorpheniramin maleat

Do tác dụng kháng muscarin cần thận trọng khi dùng cho người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc mòn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược 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 ở người bị bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, hen phế quản.

Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng kháng muscarin gây khô miệng.

Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

Trẻ em rất nhạy cảm với các tác dụng không mong muốn và có thể gây kích thích thần kinh nên hết sức thận trọng khi dùng clorpheniramin cho các bệnh nhân này, nhất là ở trẻ có tiền sử động kinh.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh, vì vậy thận trọng khi sử dụng ở phụ nữ có thai.

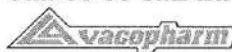
**Người lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sỹ**

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**17. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất**



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Điện thoại: (072) 3826111-3829311

Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,  
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật:** ...../...../....

Long An, ngày 22 tháng 9 năm 2016

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS.Phan Thị Minh Thư

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

**Rx Thuốc bán theo đơn****VACORIDEX****Thành phần**

Dextromethorphan hydrobromid	30mg
Clorpheniramin maleat	4mg
Tá dược v.v	1 viên nén bao phim

(Lactose, Tinh bột sắn, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Talc, Croscarmellose natri, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose 101, Hydroxypropyl methylcellulose 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Mầu Erythrosin lake)

**Dạng bào chế:** Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, một mặt tròn, một mặt có chữ "VCP" và hình gợn sóng, cạnh và thành viên lành lặn (các ký hiệu trên hai mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).

**Dược lực học**

Loại thuốc: Thuốc giảm ho kết hợp với kháng histamin.

Mã ATC: R06AB54

\* 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 so với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính nhưng ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn.

\* Clorpheniramin là một hỗn hợp đồng phân đối quang có tác dụng kháng histamin, an thần trung bình nhưng cũng có thể kích thích nghịch thường, đặc biệt ở trẻ nhỏ và kháng muscarin. Clorpheniramin maleat dẫn xuất từ alkylamin là kháng histamin an thần thuộc thế hệ thứ nhất. Như hầu hết các thuốc 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  $H_1$  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.

**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.

\* 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 khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khoảng 25-45% liều đơn vào được tuân hoàn toàn thận dưới dạng thuốc không chuyển hóa. Sinh khả dụng thấp, đạt 25-50%. Khoảng 70% thuốc trong tuân 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, ngắn hơn dự đoán so với các thông số dược động. 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. Giảm bài tiết nhiều khi pH nước tiểu tăng và lưu lượng nước tiểu giảm. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Người lớn có chức năng gan, thận bình thường nửa đời thải trừ của clorpheniramin dao động từ 12-43 giờ và đối với trẻ em từ 5,2-23,1 giờ. Ở người bệnh suy thận mạn, nửa đời thải trừ kéo dài tới 280-330 giờ.

## Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 5 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
5	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
6	Đóng chai 50 viên
7	Đóng chai 100 viên
8	Đóng chai 200 viên

## Chỉ định

Làm giảm tạm thời các triệu chứng ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh; làm giảm các triệu chứng chảy nước mũi, hắt hơi trong các bệnh cảm cúm thông thường.

## Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, cách 6 giờ/lần và không quá 4 viên/ngày.

## Chống chỉ định

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.

Người bệnh đang lên cơn hen cấp, có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, Glaucom góc hẹp, bí tiểu tiện, hẹp môn vị.

Người bệnh đang dùng IMAO vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

Phụ nữ cho con bú và trẻ dưới 12 tuổi.

## Thận trọng

### \* Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid

Người bệnh bị ho quá nhiều kèm và ho mãn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.

Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.

Người hay bị dị ứng.

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

### \* Liên quan đến clorpheniramin maleat

Do tác dụng kháng muscarin cần thận trọng khi dùng cho người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược 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 ở người bị bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, hen phế quản.

Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng kháng muscarin gây khô miệng.

Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

Trẻ em rất nhạy cảm với các tác dụng không mong muốn và có thể gây kích thích thần kinh nên hết sức thận trọng khi dùng clorpheniramin cho các bệnh nhân này, nhất là ở trẻ có tiền sử động kinh.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh, vì vậy thận trọng khi sử dụng ở phụ nữ có thai.

**Người 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 vận hành máy móc.

## Tương tác thuốc

### \* Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid

Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P<sub>450</sub> isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzym này như amiodarone, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm

giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.

Tránh dùng đồng thời các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế TKTW có thể tăng cường tác dụng ức chế TKTW của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng cả tần xuất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan, bởi vậy tránh dùng kết hợp.

Không dùng kết hợp với moclobemid.

#### \* Liên quan đến clorpheniramin

Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng kháng muscarin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của clorpheniramin.

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

Các thuốc ức chế CYP3A4 như: Dasatinib, pramiprantid làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của clorpheniramin.

Thuốc làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidin.

Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất kháng muscarin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

#### Tác dụng không mong muốn (ADR)

##### \* Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid

*Thường gặp:* Mệt mỏi, chóng mặt; nhịp tim nhanh; buồn nôn; da đỏ bừng.

*Ít gặp:* da nổi mày đay.

*Hiếm gặp:* thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

##### \* Liên quan đến clorpheniramin

Khi dùng với liều điều trị, ADR phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mắt phói hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các ADR này thường hết sau vài ngày điều trị. Trẻ em và người cao tuổi rất nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Thần kinh: Úc chế hệ TKTW: ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mắt phói hợp động tác (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ, dùng liều cao ở người cao tuổi hay trẻ em).

Nhức đầu, rối loạn tâm thần-vận động.

Tác dụng kháng muscarin: khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

*Ít gặp: 1/1000 <ADR<1/100*

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị.

Tim: đánh trống ngực, loạn nhịp tim.

Da: phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ).

*Hiếm gặp, ADR<1/1000*

Huyết học: mắt bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.

ADR khác: co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

#### Quá liều và xử trí

##### \* Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid

*Triệu chứng:* buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhăn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

*Điều trị:* hỗ trợ, dùng naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

##### \* Liên quan đến clorpheniramin

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25-50mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm: an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, 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 triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống; rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Khi gặp 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.

**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.

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 của Bác sĩ

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM  
 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.  
 Điện thoại: (072) 3826111-3829311  
 Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,  
 Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật:...../...../....

Long An, ngày 22 tháng 9 năm 2016  
 KT. Tổng Giám đốc Công ty  
 Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư

TUQ.CUC TRƯỞNG  
 P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Ánh*

