

Dung dịch uống XMATES

Hộp 20 ống 5 ml



XMATES
Levodropropizin 30 mg

Số lô - Batch No.:
NSX - Mfg Date:
HD - Exp. Date:

R_x Thuốc kê đơn

XMATES

Levodropropizin 30 mg



Hộp 20 ống x 5 ml dung dịch uống

XMATES

Thành phần:
Levodropropizin.....30 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

SĐK - Reg. No.:
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhì
Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

R_x Prescription drug

XMATES

Levodropropizine 30 mg



20 ampoules x 5 ml oral solution

XMATES

Composition:
Levodropropizine.....30 mg
Excipients q.s 5 ml.

Indications, administration, contraindications
and other information:
Read carefully the enclosed leaflet.
Manufacturer's specification.
Store in a dry place, below 30°C, protect
from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!

Manufacture:
MEDCEN JOINT STOCK COMPANY
Lot F10, Street No 6, Hoa Binh Industrial
Zone, Nhì Thanh, Thủ Thừa, Long An,
Vietnam.

XMATES

Levodropropizine 30 mg



Dung dịch uống XMATES
Hộp 30 ống 5 ml





Dung dịch uống XMATES

Hộp 20 ống - 10 ml



Dung dịch uống XMATES

Hộp 30 ống - 10 ml



Dung dịch uống XMATES
Hộp 50 ống - 10 ml



Dung dịch uống XMATES
Ống 10 ml



XMATES
Levodropropizin 60 mg



10 ml dung dịch uống
Không được tiêm

Số lô - HD

Dung dịch uống XMATES
Ống 5 ml

XMATES
Levodropropizin 30 mg



5 ml dung dịch uống
Không được tiêm

Số lô - HD

Dung dịch uống XMATES

Hộp 20 gói 5 ml



Dung dịch uống XMATES

Hộp 30 gói 5 ml



Dung dịch uống XMATES
Hộp 50 gói 5 ml



Dung dịch uống XMATES

Hộp 20 gói - 10 ml



Dung dịch uống XMATES

Hộp 30 gói - 10 ml



Dung dịch uống XMATES
Hộp 50 gói - 10 ml



Dung dịch uống XMATES

Gói 5 ml



Dung dịch uồng XMATES

Gói 10 ml



Dung dịch uống XMATES

Hộp 1 chai 120 ml



Dung dịch uống XMATES

Hộp 1 chai 90 ml



Dung dịch uống XMATES

Hộp 1 chai 30 ml



Dung dịch uống XMATES

Chai 120 ml

XMATES

Thành phần:
Levodropropizin..... 0,6% (30 mg/5 ml)
Tã được vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
SDK - Reg. No.:
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

RxThuốc kê đơn

XMATES
Levodropropizin 0,6%

120 ml dung dịch uống

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình,
Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An,
Việt Nam.

Số lô - Batch No.:
NSX - Mfg Date:
HD - Exp.Date:

Dung dịch uống XMATES

Chai 90 ml



XMATES

Thành phần:
Levodropropizin.....0,6% (30 mg/5 ml)
Tã được vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
SDK - Reg. No.:
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

RxThuốc kê đơn

XMATES
Levodropropizin 0,6%

90 ml dung dịch uống

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình,
Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An,
Việt Nam.

Số lô - Batch No.:
NSX - Mfg Date:
HD - Exp.Date:

Dung dịch uống XMATES

Chai 30 ml

XMATES

Thành phần:
Levodropropizin.....0,6% (30 mg/5 ml)
Tã được vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
SDK - Reg. No.:
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

RxThuốc kê đơn

XMATES
Levodropropizin 0,6%

30 ml dung dịch uống

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình,
Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Số lô - Batch No.:
NSX - Mfg Date:
HD - Exp.Date:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

XMATES

Dung dịch uống

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần được chất:** Mỗi 5 ml dung dịch uống XMATES chứa 30 mg levodropropizin (Levodropropizin 0,6%).
- **Thành phần tá được:** Saccharose, acid citric khan, natri hydroxyd, methylparaben, propylparaben, hương dâu, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch uống
Dung dịch trong suốt, không màu đến hơi vàng, hương dâu, không có cặn, tiểu phân lạ và váng mốc.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ho.
XMATES được dùng để điều trị cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:
Liều khuyến cáo 10 ml (tương đương 60 mg levodropropizin), không quá 3 lần/ngày, khoảng cách giữa các liều tối thiểu 6 giờ.
Trẻ em:
Tổng liều hằng ngày dùng cho trẻ từ 2 – 12 tuổi là 0,5 ml/kg thể trọng (tương đương 3 mg levodropropizin/kg thể trọng), liều này được chia 3 lần và khoảng cách giữa các liều tối thiểu 6 giờ.
+ Trẻ < 12 kg: 2 ml/lần (tối đa 6 ml/ngày).
+ Trẻ từ 12,5 – 18 kg: 3 ml/lần (tối đa 9 ml/ngày).
+ Trẻ từ 18,5 – 24 kg: 4 ml/lần (tối đa 12 ml/ngày).
+ Trẻ từ 24,5 – 30 kg: 5 ml/lần (tối đa 15 ml/ngày).
+ Trẻ từ 30,5 – 36 kg: 6 ml/lần (tối đa 18 ml/ngày).
+ Trẻ từ 36,5 – 42 kg: 7 ml/lần (tối đa 21 ml/ngày).

Trong một số trường hợp đặc biệt, tổng liều hằng ngày có thể được tăng lên 1 ml dung dịch uống cho mỗi kg thể trọng.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc nên được sử dụng cho đến khi ho giảm hoặc theo chỉ định của bác sĩ, không sử dụng quá 7 ngày. Nếu ho không giảm hoặc trở nên trầm trọng hơn, hãy ngừng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Cách dùng

Dùng đường uống. Thuốc được uống cùng với bữa ăn.

Đối với dạng ống và gói, chỉ sử dụng cho các mức liều 5 ml và 10 ml.

Đối với dạng chai, việc dùng thuốc được thực hiện bằng cốc đong chia vạch 5 ml với các vạch chia 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml và 5 ml.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với levodropropizin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc hoặc trong các trường hợp sau:

- Ho có đờm.
- Suy giảm chức năng niêm mạc (hội chứng Kartagener, rối loạn vận động lông mao).
- Suy gan nặng.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân suy thận nặng cần được đánh giá cẩn thận về rủi ro/lợi ích trước khi sử dụng thuốc.

Cần thận trọng khi dùng levodropropizin cho bệnh nhân lớn tuổi.

Thuốc chứa sucrose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này. Điều này nên được cân nhắc ở bệnh nhân đái tháo đường.

Thuốc có chứa methylparaben và propylparaben được biết là có khả năng gây nổi mề đay, thường có thể gây ra các phản ứng chậm như viêm da tiếp xúc và hiếm khi có phản ứng ngay lập tức như nổi mề đay và co thắt phế quản (thắt chặt phế quản gây khó thở).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Levodropropizin qua được hàng rào máu – nhau thai trong các nghiên cứu thực hiện trên động vật. Do đó, không được sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Levodropropizin đã được phát hiện trong sữa mẹ. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Thuốc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tuy nhiên, ngay cả khi sử dụng theo đúng hướng dẫn về liều lượng, thuốc vẫn có thể ảnh hưởng đến khả năng phản xạ, do đó có thể gây giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Mặc dù chưa có báo cáo về tương tác với benzodiazepin trong các thử nghiệm lâm sàng, nhưng đã có một số trường hợp đặc biệt ở bệnh nhân nhạy cảm. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng thuốc đồng thời với các chế phẩm an thần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất.

Các tác dụng không mong muốn sau đây rất hiếm khi được quan sát thấy

- *Rối loạn thần kinh*: chóng mặt, run, dị cảm, suy nhược, mệt mỏi, buồn ngủ, giảm ý thức, đau đầu.
- *Rối loạn tim mạch*: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp.
- *Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất*: Khó thở, ho, phù mạch đường hô hấp.
- *Rối loạn tiêu hóa*: Các vấn đề liên quan đến hệ tiêu hóa, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- *Rối loạn da và mô dưới da*: Nổi mề đay, ban đỏ, phát ban, ngứa, phù mạch, phản ứng da.
- *Rối loạn cơ xương và mô liên kết*: Suy giảm tính mạch chi dưới.
- *Rối loạn chung*: Phản ứng dị ứng và quá mẫn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618.

Fax: 024.3.9335642.

Email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trị ho và cảm lạnh; thuốc giảm ho, không bao gồm phối hợp với thuốc long đờm; thuốc giảm ho khác.

Mã ATC: R05DB27

Cơ chế tác dụng:

Levodropropizin là một loại thuốc ức chế ho ngoại biên, tác động ở khí quản và phế quản.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Levodropropizin tác động lên hệ thống phế quản-phổi, ức chế sự co thắt phế quản gây ra bởi histamin, serotonin và bradykinin. Là thuốc có tác dụng ngoại vi, ức chế con đường hướng tâm làm trung gian tạo ra phản xạ ho.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học đã thực hiện ở chuột, chó và người. Sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ của thuốc tương tự ở ba loài, với sinh khả dụng đường uống trên 75%. Tỷ lệ thu hồi được chất phóng xạ sau khi uống là 93%.

Hấp thu

Levodropropizin được hấp thu nhanh chóng ở người sau khi uống.

Phân bố

Sự gắn kết của levodropropizin với protein huyết tương người là không đáng kể (11-14%) và có thể so sánh với sự gắn kết được quan sát thấy ở chó và chuột.

Levodropropizin phân bố nhanh chóng trong cơ thể.

Chuyển hóa

Chuyển hóa thành các chất: levodropropizin liên hợp, p-hydroxy-levodropropizin tự do và liên hợp.

Thải trừ

Thời gian bán thải khoảng 1-2 giờ. Levodropropizin chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không bị biến đổi và các chất chuyển hóa của nó. Sự bài tiết qua nước tiểu của levodropropizin và các chất chuyển hóa trên trong 48 giờ bằng khoảng 35% liều dùng. Các thử nghiệm sử dụng lặp đi lặp lại cho thấy rằng liệu trình điều trị 8 ngày (3 lần dùng/ ngày) không làm thay đổi đặc tính hấp thu và thải trừ của thuốc, do đó cho phép loại trừ hiện tượng tích tụ và tự chuyển hóa.

Dược động học ở đối tượng đặc biệt

Không có sự thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học ở trẻ em, người già và bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống/30 ống/50 ống x 5 ml dung dịch uống.

Hộp 20 ống/30 ống/50 ống x 10 ml dung dịch uống.

Hộp 20 gói/30 gói/50 gói x 5 ml dung dịch uống.

Hộp 20 gói/30 gói/50 gói x 10 ml dung dịch uống.

Hộp 01 chai x 30 ml dung dịch uống, kèm cốc đong chia vạch 5 ml.

Hộp 01 chai x 90 ml dung dịch uống, kèm cốc đong chia vạch 5 ml.

Hộp 01 chai x 120 ml dung dịch uống, kèm cốc đong chia vạch 5 ml.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

HẠN DÙNG

- 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).
- 06 tháng kể từ lần đầu mở nắp (dạng chai).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 18 tháng 11 năm 2024

Phó giám đốc

A red circular official stamp of Công Ty Cổ Phần MEDCEN. The stamp contains the text 'M.S.D.N: 110192250-C', 'CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN', and 'H. THỦ THỪA - T. LONG AN'. A blue ink signature is written across the stamp, and another blue ink signature is written below it.

Nguyễn Thanh Nguyên