



**Nhãn không thay đổi so với nhãn đã nộp  
trong hồ sơ bổ sung lần 2**



### MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:  
Levodropropizin ..... 60mg  
Tà dược: ..... vừa đủ 1 viên

■ **CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG  
- CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

■ **TIÊU CHUẨN:** TCCS

■ **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ dưới 30°C

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP DƯỢC VẬT Y TẾ HÀ NAM**  
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam



Rx Thuốc kê đơn


**GMP**

# YACAMET

Levodropropizin 60mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

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



■ **COMPOSITIONS:** Each tablet contains:  
Levodropropizine ..... 60mg  
Excipients: ..... eq. to 1 tablet

■ **INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,  
DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER  
INFORMATION:** See the leaflet enclosed.

■ **SPECIFICATION:** In-house

■ **STORAGE:** Keep in a dry place; protect from light;  
temperature below 30°C.

**SDK/Reg No:**

Số lô SX/ Lot.No:  
NSX/ Mfg.date:  
HD/ Exp.date:

Rx Thuốc kê đơn


**GMP**

# YACAMET

Levodropropizin 60mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

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



Rx Thuốc kê đơn  
**YACAMET**  
Levodropropizin 60mg



### MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:  
Levodropropizin ..... 60mg  
Tã được.....vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

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

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM**  
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

Rx Thuốc kê đơn

**GMP**

# YACAMET

Levodropropizin 60mg

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén

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

**COMPOSITIONS:** Each tablet contains:  
Levodropropizine ..... 60mg  
Excipients:.....eq. to 1 tablet

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:** See the leaflet enclosed.

**SPECIFICATION:** In-house

**STORAGE:** Keep in a dry place; protect from light; temperature below 30°C.  
**SĐK/Reg No:**

Số lô SX/ Lot.No:  
NSX/ Mfg.date:  
HD/ Exp.date:

Rx Thuốc kê đơn

**GMP**

# YACAMET

Levodropropizin 60mg

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén

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

Rx Thuốc kê đơn

**YACAMET**  
Levodropropizin 60mg



### MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:  
Levodropropizin ..... 60mg  
Tá dược: ..... vừa đủ 1 viên

■ **CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG**  
- **CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

■ **TIÊU CHUẨN:** TCCS

■ **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ dưới 30°C

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM**  
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiến, Hà Nam



Rx Thuốc kê đơn

**GMP**

**YACAMET**  
Levodropropizin 60mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

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

■ **COMPOSITIONS:** Each tablet contains:  
Levodropropizine ..... 60mg  
Excipients: ..... eq. to 1 tablet

■ **INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,**  
**DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER**  
**INFORMATION:** See the leaflet enclosed.

■ **SPECIFICATION:** In-house

■ **STORAGE:** Keep in a dry place; protect from light;  
temperature below 30°C.

**SDK/Reg No:**

Số lô SX/ Lot.No:  
NSX/ Mfg.date:  
HD/ Exp.date:

Rx Thuốc kê đơn

**GMP**

**YACAMET**  
Levodropropizin 60mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

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

Rx Thuốc kê đơn  
**YACAMET**  
Levodropropizin 60mg



## MẪU NHÃN VĨ ĐĂNG KÝ





# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

*R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn*



## YACAMET

(Levodropropizin 60 mg)

**Tên thuốc**

YACAMET

### Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

### Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén chứa 60 mg levodropropizin

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, natri starch glycolat, magie stearat, polyvinyl pyrrolidon.

### Dạng bào chế

Viên nén

Viên nén màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lảnh lặn

### Chỉ định

Điều trị triệu chứng ho khan trong các bệnh phế quản phổi.

Sản phẩm được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

### Cách dùng, liều dùng

#### Liều dùng

Liều dùng: thuốc dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên (60 mg), tối đa 3 lần/ngày và khoảng cách tối thiểu giữa các liều là 6 giờ.

Điều trị nên được tiếp tục đến khi hết triệu chứng ho hoặc theo chỉ định của bác sỹ. Tuy nhiên nếu sau 14 ngày điều trị mà ho vẫn còn thì nên ngừng điều trị và tham khảo ý kiến bác sỹ.

## Cách dùng

Thuốc dùng đường uống

## **Chống chỉ định**

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần 6.1.
- Bệnh nhân bị tăng tiết dịch phế quản.
- Bệnh nhân bị suy giảm chức năng niêm mạc (hội chứng Kartagener, rối loạn hoạt động lông chuyên).
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú (xem phần 4.6).

## **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

- Không có thay đổi đáng kể về tính chất dược động học của sản phẩm được quan sát thấy ở trẻ em.
- Các thông số dược động học của levodropropizin thay đổi không đáng kể khi dùng cho người cao tuổi, do đó không cần điều chỉnh liều hoặc khoảng thời gian dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên, sự nhạy cảm của người cao tuổi với các loại thuốc khác nhau là khác nhau, cần phải quản lý chặt chẽ việc sử dụng levodropropizin cho nhóm bệnh nhân này.
- Cần thận trọng khi dùng sản phẩm cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <35ml/ phút).
- Cần thận trọng trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc an thần ở những bệnh nhân nhạy cảm (xem phần 4.5).
- Do chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thức ăn đến sự hấp thu của thuốc, nên dùng thuốc cách xa bữa ăn (khi bụng đói).
- Thuốc có chứa đường lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri/liều, nghĩa là “không chứa natri”.

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

### Khả năng sinh sản và mang thai

Các nghiên cứu về quái thai, sinh sản và khả năng sinh sản, cũng như các nghiên cứu trước và sau sinh cho thấy không có độc tính cụ thể nào được phát hiện.

Tuy nhiên, các nghiên cứu độc tính ở động vật cho thấy có sự chậm tăng cân và tăng trưởng

ở liều 24mg/kg, và levodropropizin đã được chứng minh có thể vượt qua hàng rào nhau thai của chuột, do đó, không nên sử dụng levodropropizin trên cho phụ nữ muốn mang thai hoặc đang có thai.

#### Phụ nữ cho con bú

Trong các thử nghiệm trên chuột, levodropropizin đã được phát hiện trong sữa mẹ trong vòng 8 giờ sau uống thuốc. Do đó không sử dụng levodropropizin ở các bà mẹ cho con bú.

#### **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Có thể xảy ra buồn ngủ sau khi sử dụng sản phẩm (xem phần 4.8).

#### **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Không quan sát thấy tương tác với các thuốc benzodiazepin trong các thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên nên thận trọng khi dùng đồng thời cùng các thuốc an thần, đặc biệt trên những bệnh nhân nhạy cảm, vì có thể tăng tác dụng an thần (xem phần 4.4).

Các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện không cho thấy bất kỳ tương tác nào của levodropropizin với các thuốc khác được sử dụng đồng thời trong điều trị các rối loạn phế quản phổi như: thuốc chủ vận  $\beta_2$ , methylxanthin và dẫn xuất, corticosteroid, kháng sinh và thuốc kháng histamin

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp:  $\geq 1/10$ ;

Thường gặp:  $\geq 1/100$  và  $< 1/10$ ;

Ít gặp:  $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$ ;

Hiếm gặp:  $\geq 1/10.000$  và  $< 1/1000$

Rất hiếm gặp:  $< 1/10.000$

Dưới đây là bảng tóm tắt các phản ứng phụ và tần suất:

Hệ thống cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Quá mẫn, phản ứng phản vệ
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Hôn mê, hạ đường huyết (một trường hợp đã được báo cáo ở một người phụ nữ lớn tuổi uống đồng thời

		với thuốc hạ đường huyết)
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Khó chịu, rối loạn nhân cách/ nhận thức
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Chóng mặt, run, loạn cảm, buồn ngủ, ngất xỉu Co giật, tăng trương lực tổng quát (một trường hợp đã được báo cáo). Động kinh cơn nhỏ (một trường hợp đã được báo cáo).
Rối loạn tai và mê cung	Rất hiếm gặp	Chóng mặt
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh Rối loạn nhịp tim (một trường hợp đã được báo cáo)
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất	Rất hiếm gặp	Khó thở, ho, phù nề đường hô hấp
Rối loạn tiêu hoá	Rất hiếm gặp	Đau bụng trên, đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy Viêm lưỡi (một trường hợp được báo cáo) Loét aphthous- Nhiệt miệng (một trường hợp được báo cáo)
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Viêm gan ứ mật (một trường hợp đã được báo cáo ở một người phụ nữ lớn tuổi uống đồng thời với thuốc hạ đường huyết)
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Mề đay, ban đỏ, phát ban, mẩn ngứa, ngứa, phù mạch, phản ứng da Bong biểu bì tại chỗ (một trường hợp tử vong đã được báo cáo)
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Yếu cơ
Rối loạn chung và tình trạng cơ địa	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi Phù toàn thân, suy nhược (báo cáo một số trường hợp riêng biệt)

### Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: [www.canhgiacduoc.org.vn](http://www.canhgiacduoc.org.vn)

### **Quá liều và cách xử trí**

Không có tác dụng phụ đáng kể nào được quan sát thấy sau khi dùng thuốc này với một liều duy nhất 240 mg hoặc 120 mg (3 lần mỗi ngày) trong tám ngày.

Các trường hợp vô tình quá liều ở trẻ em từ 2 đến 4 tuổi đã được biết đến. Những trường hợp này không có hậu quả. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân bị đau bụng và nôn mửa, một trường hợp bệnh nhân nằm ngủ quá nhiều và độ bão hòa oxy bị giảm sau khi dùng liều 600 mg.

Trong trường hợp quá liều với các triệu chứng rõ ràng, nên điều trị triệu chứng ngay lập tức và cần được thực hiện các biện pháp điều trị thông thường (rửa dạ dày, dùng than, truyền dịch đường tĩnh mạch, v.v.).

### **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị ho

Mã ATC: R05DB27

### Cơ chế hoạt động

Levodropropizin hoạt động như một chất chống ho thông qua sự ức chế ở cấp độ sợi C.

Levodropropizin tương ứng về mặt hóa học với (2S) 3- (4-phenylpiperazin-1-yl) propan-1,2-diol.

Levodropropizin có tác dụng chống ho, đặc biệt là ở ngoại vi, ở mức khí quản kèm theo các tác dụng chống dị ứng và chống co thắt.

### Tác dụng dược lực học

Nó đã được chứng minh *in vitro* là có thể ức chế sự giải phóng các neuropeptide từ sợi C.

Levodropropizin tác động lên hệ thống phế quản phổi bằng cách ức chế co thắt phế quản gây ra do histamine, serotonin hoặc bradykinin.

### Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Nhiều bằng chứng thực nghiệm cho thấy hiệu quả lâm sàng của levodropizin trong việc giảm ho do các căn nguyên khác nhau, bao gồm ho liên quan đến khối u phế quản phổi,

ho liên quan đến nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, và ho gà. Tác dụng chống ho của levodropropizin có thể so sánh với tác dụng của các thuốc tác dụng trung ương, nhưng levodropropizin được dung nạp tốt hơn đặc biệt là liên quan đến tác dụng an thần.

Thuốc này không ức chế chức năng hô hấp hoặc thanh thải chất nhầy ở người. Đặc biệt, một nghiên cứu gần đây cho thấy rằng levodropropizin không ức chế hệ thống hô hấp trung ương ở bệnh nhân suy hô hấp mãn tính, cả trong quá trình hô hấp tự phát và trong quá trình thông khí tăng CO<sub>2</sub>.

### **Đặc tính dược động học**

Ở người, levodropropizin được hấp thu nhanh chóng và phân bố rộng khắp cơ thể sau khi uống.

Thời gian bán thải sinh học khoảng 1-2 giờ. Bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Levodropropizin được bài tiết dưới dạng không đổi cũng như các chất chuyển hóa như levodropropizin liên hợp và tự do, hoặc p-hydroxylevodropropizine liên hợp. Sự bài tiết của levodropropizin và các chất chuyển hóa của nó được liệt kê trong nước tiểu xấp xỉ 35% liều dùng trong vòng 48 giờ.

Các nghiên cứu dược động học được thực hiện trên chuột, chó và người. Sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ đã được chứng minh là rất giống nhau ở cả ba loài, với sinh khả dụng vượt quá 75% khi dùng đường uống.

Liên kết với protein huyết tương ở người không đáng kể (11-14%) và có thể so sánh với mức độ liên kết được quan sát thấy ở chó và chuột.

Các thử nghiệm trong đó thuốc đã được sử dụng nhiều lần cho thấy điều trị trong tám ngày (3 lần một ngày) không ảnh hưởng đến đặc tính hấp thu và thải trừ của sản phẩm. Do đó có thể loại trừ hiệu ứng tích lũy và quá trình tự tạo chuyển hoá.

93% hoạt độ phóng xạ được thải trừ sau khi uống.

Không có thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc được quan sát thấy ở trẻ em, người cao tuổi và bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

### **Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**

Độc tính cấp tính là 886,5 mg / kg ở chuột cống, 1.287 mg / kg ở chuột nhắt và 2.492 mg / kg ở chuột lang.

Chỉ số điều trị ở chuột lang được tính theo tỷ lệ LD<sub>50</sub> / ED<sub>50</sub> sau khi uống là 16 đến 53 tùy thuộc vào mô hình thực nghiệm về cảm ứng ho.

Các thử nghiệm độc tính lặp đi lặp lại qua đường uống (4-26 tuần) cho thấy liều không độc là 24 mg / kg / ngày.



**Quy cách đóng gói**

Hộp 3, 4, 5 vỉ x 10 viên.

**Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

**Bảo quản**

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng**

24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn chất lượng**

TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT**

**CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM**

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

