

Nhân hộp



Nhân lọ



Nhãn hộp

Tussidane
Solution buvable
sans sucre 1,5 mg/ml

FORMULE
Bromhydrate de dextrométhorphan - 1,5 mg pour 1 ml.
1 cuillère-mesure de 5 ml contient 7,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphan et 1/2 cuillère-mesure en contient 3,75 mg.

EXCIPIENT À EFFET NOTOIRE
Maltitol liquide.

MISE EN GARDE
Lire attentivement la notice avant utilisation.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES
Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation.

POSOLOGIE : voie orale
-enfant de 30 mois à 6 ans : 1/2 cuillère-mesure 4 à 6 fois par jour selon l'âge.
-enfant de 6 à 12 ans : 3 à 4 cuillères-mesures par jour selon l'âge.
-enfant de 12 à 15 ans : 4 à 6 cuillères-mesures par jour selon l'âge.
-adulte et enfant de plus de 15 ans : 3 à 4 cuillères à soupe par jour sans dépasser 6 cuillères à soupe. Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

CONSERVATION
Après l'ouverture du flacon, à conserver maximum 30 jours.

Medicament autorisé N° 34009 379 855 3 6

Tussidane
Solution buvable
sans sucre 1,5 mg/ml

LOT:
EXP:

Flacon de 125 ml

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
Liste I - Uniquement sur ordonnance
Laboratoires ÉLERTÉ
181,183 rue André Karman
93300 Aubervilliers FRANCE
☎ : + 33 (0) 1 48 34 75 03

Oral solution
Tussidane
sugar-free 1,5 mg/ml

COMPOSITION
Dextrométhorphan hydrobromide - 1,5 mg for 1 ml.
One measuring spoon (5 ml) contains 7,5 mg of dextrométhorphan hydrobromide and half a measuring spoon (2,5 ml mark) contains 3,75 mg.

EXCIPIENTS known to have a recognised action
liquid maltitol.

SPECIAL WARNING
Read the package leaflet carefully before use.
Keep out of the reach and sight of children.

THERAPEUTIC INDICATIONS
Short term treatment of dry cough and irritative cough.

DOSAGE : for oral administration
-children aged 30 months to 6 years : 1/2 measuring spoon 4 to 6 times per day depending on age.
-children aged 6 to 12 years : 3 to 4 measuring spoons per day depending on age.
-children aged 12 to 15 years : 4 to 6 measuring spoons per day depending on age.
-adults and children over the age of 15 years : 3 to 4 tablespoons per day without exceeding 6 tablespoons. Doses must be separated by intervals of at least 4 hours.

CONSERVATION
After opening, the product must be used within 30 days.

Authorized medicinal product N° 34009 379 855 3 6

Solution buvable
Tussidane
sans sucre 1,5 mg/ml

ANTITUSSIF DRY COUGH

Enfant de plus de 30 mois
Children more than 30 months

Adulte
Adult

Arôme caramel

ÉLERTÉ

Nhãn lọ

FORMULE
Bromhydrate de dextrométhorphan :
1,5 mg/ml
1 cuillère-mesure de 5 ml contient
7,5 mg de bromhydrate de
dextrométhorphan et 1/2 cuillère
mesure (graduation de 2,5 ml) en
contient 3,75 mg.

EXCIPIENT À EFFET NOTOIRE :
Maltitol liquide

VOIE D'ADMINISTRATION : orale

MISE EN GARDE : Tenir hors de la
portée et de la vue des enfants.
Lire attentivement la notice avant
utilisation.

Après ouverture du flacon, à conserver
maximum 30 jours.

Medicament autorisé/
Authorized medicinal product
Flacon de 125 ml/ 125 ml vial :
N°34009 379 855 3 6
Flacon de 250 ml/ 250 ml vial :
N°34009 379 859 9 4

Tussidane
1,5 mg/ml
sans sucre
sugar free
Solution buvable
Oral solution

ANTITUSSIF DRY COUGH
Enfant de plus
de 30 mois
Children more
than 30 months

Adulte
Adult

ÉLERTÉ

ACTIVE SUBSTANCE
Dextrométhorphan hydrobromide :
1,5 mg/ml
One measuring spoon (5 ml) contains
7,5 mg of dextrométhorphan
hydrobromide. Half a measuring
spoon (2,5 ml mark) contains 3,75 mg.

**EXCIPIENT KNOWN TO HAVE A
RECOGNISED ACTION** :
Liquid Maltitol

ROUTE OF ADMINISTRATION :
oral

SPECIAL WARNING : Keep out of
the reach and sight of children.
Read the package leaflet carefully
before use.

After opening, the product must be
used within 30 days.

Solution buvable
Tussidane
sans sucre 1,5 mg/ml



NHÂN PHỤ

Rx Thuốc kê đơn

TUSSIDANE 1,5 MG/ML SUGAR FREE

Dung dịch uống

Thành phần: Dextromethorphan hydrobromid 0,15% kl/tt (1,5 mg/ml)

Tá dược vừa đủ.

Hộp 1 chai 125 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

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

Tiêu chuẩn: NSX

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

DNNK:

SDK:

NSX: Số lô, HD xem “LOT”, “EXP” in trên bao bì.

Cơ sở sản xuất: Laboratoires des Realisations Therapeutiques Elerte

Địa chỉ: 181 rue Andre Karman, Aubervilliers, 93300, Pháp.

Rx Thuốc kê đơn

TUSSIDANE 1,5 MG/ML SUGAR FREE

Dung dịch uống

Thành phần: Dextromethorphan hydrobromid 0,15% kl/tt (1,5 mg/ml)

Tá dược vừa đủ.

Hộp 1 chai 250 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

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

Tiêu chuẩn: NSX

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

DNNK:

SDK:

NSX: Số lô, HD xem “LOT”, “EXP” in trên bao bì.

Cơ sở sản xuất: Laboratoires des Realisations Therapeutiques Elerte

Địa chỉ: 181 rue Andre Karman, Aubervilliers, 93300, Pháp.



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TUSSIDANE 1,5 MG/ML SUGAR FREE

(Dextromethorphan hydrobromid)

- *Để xa tầm tay trẻ em.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.*
- *Không được dùng quá liều chỉ định.*

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Dextromethorphan hydrobromid 0,15% kl/tt (1,5 mg/ml)

Thành phần tá dược: Acid citric monohydrat, Aroma Toffy (Caramel flavour), Natri benzoat, Powder Toffy (E150) (Caramel powder), Liquid maltitol, Natri saccharin, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch đồng nhất, màu vàng nâu, vị ngọt, hương caramel.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn ho khan và ho kích ứng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Đường uống:

Điều trị triệu chứng nên diễn ra trong thời gian ngắn (một vài ngày):

Liều sử dụng thông thường của dextromethorphan là:

- Trẻ em trên 30 tháng: 0,25 mg/kg/liều hoặc 1 mg/kg/ngày
- Người lớn: 15 – 30 mg mỗi liều. Không quá 120 mg mỗi ngày.

Chia thành 3 - 4 liều, mỗi liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Sử dụng thìa đóng có trong hộp thuốc.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 15 ml/lần (tương đương 22,5 mg dextromethorphan), 3-4 lần mỗi ngày, không vượt quá 6 lần mỗi ngày. Mỗi liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 30 tháng đến 6 tuổi: 15 – 22,5 mg dextromethorphan mỗi ngày hoặc 2,5 ml/lần, 4-6 lần mỗi ngày phụ thuộc vào tuổi.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 22,5 – 30 mg dextromethorphan mỗi ngày hoặc 5 ml/lần, 3-4 lần mỗi ngày phụ thuộc vào tuổi.
- Trẻ em từ 12 đến 15 tuổi: 30 – 45 mg dextromethorphan mỗi ngày hoặc 5 ml/lần, 4-6 lần mỗi ngày phụ thuộc vào tuổi.

Trường hợp bị suy gan: liều ban đầu sẽ giảm đi một nửa so với liều khuyến cáo, và có thể tăng lên tùy theo khả năng dung nạp và nhu cầu.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp.
- Ho do hen suyễn.
- Kết hợp với cinacalcet hoặc thuốc chống trầm cảm loại MAOI không hồi phục.
- Trẻ em dưới 30 tháng.
- Phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt:

Ho có đờm, là một yếu tố cơ bản của việc bảo vệ phế quản.

Không cần kết hợp thuốc long đờm hoặc thuốc tiêu đờm với thuốc chống ho.

Trước khi kê đơn thuốc điều trị ho, cần đảm bảo tìm được nguyên nhân gây ho.

Nếu không đáp ứng với thuốc điều trị ho ở liều thông thường, không nên tăng liều mà cần đánh giá lại tình trạng lâm sàng.

Thuốc chứa liquid maltitol. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

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

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với thuốc chống trầm cảm loại MAOIs-A hồi phục, bao gồm linezolid và xanh methylene, hoặc với natri oxybate.

Không khuyến cáo sử dụng rượu (bao gồm đồ uống và tá dược).

Dextromethorphan có thể gây ảo giác ở liều cao hơn liều điều trị. Các trường hợp lạm dụng dextromethorphan cho mục đích tiêu khiển hoặc gây ảo giác, đôi khi kết hợp với rượu, đã được báo cáo. Cần đặc biệt thận trọng ở thanh thiếu niên và thanh niên cũng như bệnh nhân có tiền sử lạm dụng ma túy hoặc chất kích thích. Cần theo dõi cẩn thận sự xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý lạm dụng hoặc dùng sai dextromethorphan trên các bệnh nhân này.

Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2D6. Hoạt động của enzyme này được xác định về mặt di truyền. Gần 10% dân số nói chung là những người chuyển hóa kém CYP2D6.

Dextromethorphan có thể gây tác dụng nặng hơn và/hoặc kéo dài hơn trên người chuyển hóa kém và bệnh nhân sử dụng đồng thời thuốc ức chế CYP2D6. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân chuyển hóa kém CYP2D6 hoặc người đang dùng đồng thời với thuốc ức chế CYP2D6.

Thận trọng khi sử dụng:

Trong trường hợp suy gan, liều khởi đầu giảm một nửa và có thể tăng một phần tư, tùy thuộc vào khả năng dung nạp và yêu cầu.

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

Phụ nữ có thai:

Mặc dù dextromethorphan đã được sử dụng rộng rãi trong nhiều năm, nhưng dữ liệu lâm sàng có sẵn về việc sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai còn hạn chế. Không có dữ liệu đáng tin cậy nào về khả năng gây quái thai ở động vật.

Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc ức chế ho tác động lên trung ương ở giai đoạn cuối thai kỳ, với liều cao, ngay cả trong điều trị ngắn hạn, có khả năng gây ức chế hô hấp ở trẻ sơ sinh.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, việc người mẹ uống dextromethorphan liên tục, bất kể liều lượng nào, có thể gây ra hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Do đó, chỉ nên cân nhắc sử dụng dextromethorphan trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết

Phụ nữ cho con bú:

Dextromethorphan và chất chuyển hóa hoạt động của nó (dextrorphan) đi vào sữa mẹ. Liều lượng quan sát được ở trẻ bú mẹ tương ứng với ít hơn 1% liều dextromethorphan được dùng ở người mẹ. Một số trường hợp hạ trương lực cơ và ngừng thở đã được mô tả ở trẻ sơ sinh sau khi người mẹ uống các thuốc chống ho trung ương khác ở liều cao hơn liều điều trị.

Do đó, chống chỉ định sử dụng dextromethorphan trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác động nào đến khả năng sinh sản. Không có dữ liệu về tác động của dextromethorphan đối với khả năng sinh sản ở người.

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

Cần chú ý, đặc biệt là đối với người điều khiển phương tiện và người sử dụng máy móc, về nguy cơ buồn ngủ và chóng mặt liên quan đến việc sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc an thần:

Cần lưu ý rằng nhiều loại thuốc hoặc hoạt chất có thể thêm tác dụng ức chế lên hệ thần kinh trung ương và góp phần làm giảm sự tỉnh táo. Chúng là các dẫn xuất của morphin (thuốc giảm đau, thuốc giảm ho và phương pháp điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu không phải là benzodiazepin (ví dụ: meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapine, trimipramin), thuốc kháng sinh histamin H₁ an thần, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen và thalidomide.

Các phối hợp chống chỉ định:

+ MAOIs không hồi phục

Nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin: tiêu chảy, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi, run, lú lẫn hoặc thậm chí hôn mê.

+ Cinacalcet

Tăng đáng kể nồng độ dextromethorphan trong huyết tương gây nguy cơ quá liều do giảm chuyển hóa qua gan bởi cinacalcet.

Các phối hợp không được khuyến cáo:

+ MAOI-A có hồi phục, linezolid và xanh methylen

Nguy cơ xuất hiện hội chứng serotonin: tiêu chảy, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi, run, lú lẫn hoặc thậm chí hôn mê.

+ Rượu (đồ uống hoặc tá dược)

Tăng cường tác dụng an thần của dextromethorphan bởi rượu. Sự tinh táo suy giảm có thể khiến việc lái xe và sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm.

Tránh dùng đồ uống hoặc các loại thuốc khác chứa rượu.

+ Natri oxybat

Tăng sự ức chế trung ương. Sự tinh táo suy giảm có thể khiến việc lái xe và sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm.

Các phối hợp nên được xem xét:

+ Các thuốc an thần khác

Tăng sự ức chế trung ương. Sự tinh táo suy giảm có thể khiến việc lái xe và sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm.

+ Thuốc giảm đau chủ vận Morphin

Tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể gây tử vong trong trường hợp quá liều.

+ Methadon

Tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể gây tử vong trong trường hợp quá liều.

+ Barbiturat, benzodiazepin và các chất liên quan

Tăng nguy cơ ức chế hô hấp, có thể gây tử vong trong trường hợp quá liều.

+ Thuốc ức chế CYP2D6

Dextromethorphan được chuyển hóa bởi CYP2D6 và trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu mạnh. Sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh enzyme CYP2D6 có thể làm tăng nồng độ dextromethorphan trong máu nhiều lần so với mức bình thường. Điều này dẫn đến tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng phụ của dextromethorphan (kích động, lú lẫn, run, mất ngủ, tiêu chảy và suy hô hấp) và xuất hiện hội chứng serotonin. Các chất ức chế mạnh CYP2D6 bao gồm fluoxetine, paroxetine, quinidine và terbinafine. Khi dùng đồng thời với quinidine, nồng độ dextromethorphan trong huyết tương tăng gấp 20 lần, dẫn đến tăng tác dụng phụ của dextromethorphan lên hệ thần kinh trung ương. Amiodaron, flecainide và propafenone, sertraline, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol và perphenazine cũng có tác dụng tương tự đối với chuyển hóa dextromethorphan. Nếu không thể tránh được việc sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP2D6 và dextromethorphan, bệnh nhân nên được theo dõi và có thể cần giảm liều dextromethorphan.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Chóng mặt, buồn ngủ.
- Buồn nôn, nôn, táo bón.
- Phản ứng dị ứng: phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù Quicke, đặc biệt là co thắt phế quản.
- Do chứa maltitol, có thể gây nguy cơ rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy.

Các trường hợp lạm dụng vì mục đích tiêu khiển và gây ảo giác đã được báo cáo, đặc biệt là ở thanh thiếu niên và thanh niên cũng như bệnh nhân có tiền sử lạm dụng ma túy hoặc chất kích thích thần kinh.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ 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 Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

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

Những triệu chứng này bao gồm; buồn nôn và nôn, nhịp tim nhanh và tăng huyết áp động mạch, bí tiểu, giãn đồng tử và rối loạn điều tiết, các dấu hiệu tâm thần kinh: chóng mặt, mất điều hòa, ảo giác, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, lú lẫn, kích động, quá kích động và tăng trương lực cơ.

Quá liều nghiêm trọng có thể gây co giật, tăng thân nhiệt, hôn mê và suy hô hấp.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều cấp tính, khuyến cáo cần thăm khám y tế ngay lập tức, nếu cần, điều trị triệu chứng, như:

- Thuốc benzodiazepin trong trường hợp co giật.
- Naloxon đường tĩnh mạch trong trường hợp suy hô hấp.

Than hoạt tính có thể được sử dụng khi không có chống chỉ định, lý tưởng nhất là trong vòng một giờ sau khi uống quá liều.

Không nên rửa dạ dày vì có thể xảy ra tình trạng thiếu oxy trong quá trình làm thủ thuật, làm tăng nguy cơ co giật.

Các trường hợp lạm dụng đã được báo cáo đặc biệt ở thanh thiếu niên và thanh niên và bệnh nhân có tiền sử lạm dụng ma túy hoặc chất hướng thần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống ho, ngoại trừ phối hợp thuốc long đờn, alkaloid của opium và các dẫn xuất.

Mã ATC: R05DA09

Dẫn xuất morphin giảm ho trung ương. Ở liều điều trị, nó không gây ức chế trung tâm hô hấp; mặt khác, nó có thể dẫn đến tình trạng dung nạp, lạm dụng và lệ thuộc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dextromethorphan được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa. Nó được chuyển hóa một phần ở gan và bài tiết dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng chất chuyển hóa khử methyl.

Sau khi uống, dextromethorphan trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu qua gan nhanh chóng và mạnh mẽ. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, con đường trao đổi chất chiếm ưu thế được quan sát thấy là do quá trình khử O-demethyl hóa ở mức độ của CYP2D6, mức độ hoạt động của nó phụ thuộc vào kiểu gen.

Các kiểu hình oxy hóa khác nhau đã được quan sát thấy dẫn đến sự thay đổi đáng kể giữa các cá thể về dược động học. Dextromethorphan không chuyển hóa, cùng với ba chất chuyển hóa morphinan dimethyl hóa, dextrorphan (còn được gọi là 3-hydroxy-N-methymorphinan), 3-hydroxymorphinan và 3-methoxymorphinan đã được xác định là chất liên hợp trong nước tiểu.

Dextrorphan, cũng có tác dụng chống ho, là chất chuyển hóa chính. Một số đối tượng có sự chuyển hóa chậm dẫn đến sự hiện diện kéo dài của dextromethorphan không đổi trong máu và nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai. Chai 125 ml, chai 250 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở nắp, sử dụng trong vòng 30 ngày.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: NSX

SẢN XUẤT BỞI:

Laboratoires des Realisations Therapeutiques Elerte

Địa chỉ: 181, rue Andre Karman, Aubervilliers, 93300, Pháp

