



**Trockener und störender Husten**  
Dry and annoying coughs

**Siroop**  
**WinHo**  
**Dextromethorphan**  
**Eucalyptus Flavour**

1,5 mg/ml  
Dextromethorphan  
HBr

**Drège en storende hoest**  
**Toux sèche et incommode**

**WinHo**  
**Dextromethorphan**  
**Eucalyptus Flavour**

1,5 mg/ml  
Dextromethorphan  
HBr

**Drège en storende hoest**

mel eucalyptol

Zonder suiker  
60ml

**Siroop**  
**WinHo**  
**Dextromethorphan**  
**Eucalyptus Flavour**

1,5 mg/ml  
Dextromethorphan  
HBr

**Toux sèche et incommode**

avec eucalyptol

Sans sucre  
60ml

**Rx Thuốc kê đơn**  
**WinHo Dextromethorphan Eucalyptus Flavour**  
**Thành phần:** Dextromethorphan hydrobromid 0,15% kl/tt (1,5mg/ml)  
**Tá dược:** Sucralose, dung dịch sorbitol 70%, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, propylene glycol, patent blue 85%, quinolin yellow, eucalyptol, citric acid mononhydrat, nước tinh khiết vừa đủ.  
**Dạng bào chế:** Siro  
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:**  
Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Tiêu chuẩn:** NSX  
**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Quy cách:** Hộp 1 lọ 60ml  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
**Sản xuất bởi:**  
**Laboratoria QUALIPHAR NV**  
Địa chỉ: Rijksweg 9, Bornem, 2880, Bỉ  
SDK/Visa No..... Số lô SX/Batch No..... NSX/Mfg date ..... HD/Exp date .....  
DNNK:

30402796-4

1 ml sirop bevat 1,5 mg dextromethorphan HBr.  
1 ml de sirop contient 1,5 mg de dextromethorphan HBr.  
1 ml Siroop enthält 1,5 mg Dextromethorphan HBr.  
1 ml of syrup contains 1,5 mg dextromethorphan HBr.

30402796

3 2 1 6 - 7 3 6

**Qualiphar**  
BE464400

Q/0853/40316



110.0 mm

Dextromethor(f)(ph)an HBr  
Dextrométhorphane HBr  
SIROOP - SIROP - SIRUP - SYRUP

**WinHo**  
**Dextromethorphan**  
**Eucalyptus Flavour**

1,5 mg/ml

me/avec/ml  
eucalyptol

60ml

BE464400 30402793-3  
Laboratoria  
**Qualiphar**  
Rijksweg 9 - 2880 Bornem • België

**Droge en storende hoest.** Oraal gebruik. Sirop. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Vrije aflevering.  
**Toux sèche et inconfortante.** Voie orale. Sirop. Tenir hors de la vue et la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine. Délivrance libre.  
**Trockener und störender Husten.** Zum Einnehmen. Sirup. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Freie Abgabe.  
**Toularynx Dextromethorphan Eucalyptus flavour.**  
**Dry and annoying coughs.** Oral use. Syrup. Keep out of sight and reach of children. Do not store above 30°C. Store in the original package. Freely available. With eucalyptol.

**1 ml sirop bevat 1,5 mg dextromethorfan HBr.**  
Bevat: sorbitol, methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Voor gebruik de bijlagen lezen. Zonder suiker.  
**1 ml de sirop contient 1,5 mg de dextrométhorphane HBr.**  
Contient: sorbitol, parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle. Lire la notice avant utilisation. Sans sucre.  
**1 ml Sirup enthält 1,5 mg Dextromethorphan HBr.** Enthält: Sorbitol, Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Packungsbeilage beachten. Ohne Zucker.  
**1 ml of syrup contains 1,5 mg dextromethorphan HBr.** Contains: sorbitol, methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate. Read the package leaflet before use. Sugar free.

Batch No.  
Exp. date

50.0 mm



**Rx Thuốc kê đơn**

**WinHo Dextromethorphan Eucalyptus Flavour**

**Thành phần:** Dextromethorphan hydrobromid 0,15% kl/tt (1,5mg/ml)  
**Tá dược:** Sucralose, dung dịch sorbitol 70%, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, propylene glycol, patent blue 85%, quinolin yellow, eucalyptol, citric acid mononhydrat, nước tinh khiết vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Siro

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:**  
 Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Tiêu chuẩn:** NSX

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

**Quy cách:** Hộp 1 lọ 100ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

**Sản xuất bởi:**

**Laboratoria QUALIPHAR NV**

Địa chỉ: Rijksweg 9, Bornem, 2880, Bỉ

SĐK/Visa No..... Số lô SX/Batch No..... NSX/Mfg date ..... HD/Exp date .....

**DNNK:**

30402796-4



1 ml sirop bevat 1,5 mg dextromethorfan HBr.  
 1 ml de sirop contient 1,5 mg de dextrométhorphan HBr.  
 1 ml Siroop enthält 1,5 mg Dextromethorphan HBr.  
 1 ml of syrup contains 1,5 mg dextromethorphan HBr.



**Qualiphar**

30402796

Q/0853/40316



110.0 mm

50.0 mm

Dextromethor(f)(ph)an HBr  
Dextrométhorphane HBr  
SIROOP - SIROP - SIRUP - SYRUP

**WinHo**  
**Dextromethorphan**  
**Eucalyptus Flavour**

304027933  
1,5 mg/ml  
BE454400  
Laboratoria  
**Qualiphar**  
Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

met/avec/mit  
eucalyptol

**100ml**

**Droge en storende hoest.** Oraal gebruik. Sirop. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij niet-voortdurende 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Vrije aflevering.  
**Toux sèche et incommodante.** Voie orale. Sirop. Tenir hors de la vue et la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine. Délivrance libre.  
**Trockener und störender Husten.** Zum Einnehmen. Sirup. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Freie Abgabe.  
**Toulanya Dextromethorphan Eucalyptus Flavour.**  
**Dry and annoying coughs.** Oral use. Syrup. Keep out of sight and reach of children. Do not store above 30°C. Store in the original package. Freely available. With eucalyptol.

**1 ml sirop bevat 1,5 mg dextromethorfan HBr.** Bevat: sorbitol, methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Voor gebruik de bijsluiter lezen. Zonder suiker.  
**1 ml de sirop contient 1,5 mg de dextrométhorphane HBr.** Contient: sorbitol, parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle. Lire la notice avant utilisation. Sans sucre.  
**1 ml Sirup enthält 1,5 mg Dextromethorphan HBr.** Enthält: Sorbitol, Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Packungsbeilage beachten. Ohne Zucker.  
**1 ml of syrup contains 1,5 mg dextromethorphan HBr.** Contains: sorbitol, methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate. Read the package leaflet before use. Sugar free.

Batch No.  
Exp. date



**Siroop**

**WinHo**  
Dextromethorphan  
Eucalyptus Flavour

1,5 mg/ml  
Dextromethorphan  
HBr

**Trockener und  
störender Husten**  
**Dry and annoying coughs**

**Dröge en storende hoest**  
**Toux sèche  
et incommode**

**WinHo**  
Dextromethorphan  
Eucalyptus Flavour

1,5 mg/ml  
Dextromethorphan  
HBr

**Trockener und  
störender Husten**  
**Dry and annoying coughs**

**Dröge en storende hoest**  
**Toux sèche  
et incommode**

**met eucalyptol**

**Zonder suiker**  
**180ml**

**Siroop**

**WinHo**  
Dextromethorphan  
Eucalyptus Flavour

1,5 mg/ml  
Dextromethorphan  
HBr

**Trockener und  
störender Husten**  
**Dry and annoying coughs**

**Dröge en storende hoest**  
**Toux sèche  
et incommode**

**WinHo**  
Dextromethorphan  
Eucalyptus Flavour

1,5 mg/ml  
Dextromethorphan  
HBr

**Trockener und  
störender Husten**  
**Dry and annoying coughs**

**Dröge en storende hoest**  
**Toux sèche  
et incommode**

**avec eucalyptol**

**Sans sucre**  
**180ml**

**Rx Thuốc kê đơn**

**WinHo Dextromethorphan Eucalyptus Flavour**

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

**Tá dược:** Sucralose, dung dịch sorbitol 70%, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, propylene glycol, patent blue 85%, quinolin yellow, eucalyptol, citric acid mononhydrat, nước tinh khiết vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Sirop

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:**  
Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Tiêu chuẩn:** NSX

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

**Quy cách:** Hộp 1 lọ 180ml

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

**Sản xuất bởi:**  
**Laboratoria QUALIPHAR NV**  
Địa chỉ: Rijksweg 9, Bornem, 2880, Bf

SDK/Visa No..... Số lô SX/Batch No..... NSX/Mfg date ..... HD/Exp date .....  
DNNK:

30402796-4

1 ml sirop bevat 1,5 mg dextromethorfan HBr.  
1 ml de sirop contient 1,5 mg de dextrométhorphan HBr.  
1 ml Sirop enthält 1,5 mg Dextromethorphan HBr.  
1 ml of sirop contains 1,5 mg dextromethorphan HBr.

3 2 1 6 - 7 3 6

**Qualiphar**  
BE464400

30402796

070853740316



110.0 mm

<p>Dextromethor(f)(ph)an HBr Dextrométhorphane HBr</p> <p><b>SIROOP - SIROP - SIRUP - SYRUP</b></p> <p><b>WinHo</b> <b>Dextromethorphan</b> <b>Eucalyptus Flavour</b></p> <p>BE464400 30402793-3 1,5 mg/ml</p> <p>Laboratoria <b>Qualiphar</b> Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België</p> <p>met/avec/mit eucalyptol</p> <p><b>180ml</b></p>	<p><b>Droge en storende hoest.</b> Oraal gebruik. Siropo. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Vrije aflevering.</p> <p><b>Toux sèche et Incommodante.</b> Voie orale. Sirop. Tenir hors de la vue et la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine. Délivrance libre.</p> <p><b>Trockener und störender Husten.</b> Zum Einnehmen. Sirop. Arzneimittel für Kinder unzulänglich aufbewahren. Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Freie Abgabe.</p> <p><b>Toularync. Dextromethorphan Eucalyptus flavour.</b></p> <p><b>Dry and annoying coughs:</b> Oral use. Syrup. Keep out of sight and reach of children. Do not store above 30°C. Store in the original package. Freely available. With eucalyptol.</p> <p><b>1 ml siropo bevat 1,5 mg dextromethorfan HBr.</b> Bevat: sorbitol, methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Voor gebruik de bijsluiter lezen. Zonder suiker.</p> <p><b>1 ml de siropo contient 1,5 mg de dextrométhorphane HBr.</b> Contient: sorbitol, parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle. Lire la notice avant utilisation. Sans sucre.</p> <p><b>1 ml Sirup enthält 1,5 mg Dextromethorphan HBr.</b> Enthält: Sorbitol, Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Packungsbeilage beachten. Ohne Zucker.</p> <p><b>1 ml of syrup contains 1,5 mg dextromethorphan HBr.</b> Contains: sorbitol, methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate. Read the package leaflet before use. Sugar free.</p> <p>Batch No. Exp. date</p>
---	--

50.0 mm



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc  
SIRO

# WINHO DEXTROMETHORPHAN EUCALYPTUS FLAVOUR

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

---

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

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

---

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

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

*Thành phần tá dược:* sucralose, dung dịch sorbitol 70%, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, propylen glycol, patent blue 85%, quinolin yellow, eucalyptol, citric acid monohydrat, nước tinh khiết.

## DẠNG BÀO CHẾ

Sirô

Mô tả: Dung dịch trong, màu xanh lục, mùi và vị đặc trưng của bạch đàn

## CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định cho điều trị ho không có đờm.

Thuốc được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Liều lượng:

Hộp thuốc chứa cốc đong 30 ml. Lọ được niêm phong với một nắp đóng ngăn trẻ em.

Sirô không chứa đường và có thể sử dụng cho bệnh nhân tiểu đường.

Việc điều trị bằng WinHo dextromethorphan eucalyptus flavour nhằm mục đích ngăn chặn các triệu chứng; do đó việc sử dụng phải được giới hạn trong một khoảng thời gian càng ngắn càng tốt và ở liều thấp nhất có thể.

*Người lớn:* 10 ml/lần x 4 - 6 lần một ngày (tối đa 80ml/ngày tương đương 120 mg).

### *Trẻ em:*

Trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml/lần x 4 - 6 lần một ngày (tối đa 80ml/ngày tương đương 120 mg).

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 ml/ lần x 4 - 6 lần một ngày hoặc 10 ml/ lần x 2 - 3 lần một ngày (tối đa 40ml/ngày tương đương 60 mg)

Trẻ em dưới 6 tuổi không được dùng thuốc này.

*Đối tượng đặc biệt:*

Người cao tuổi: Ở người cao tuổi, liều lượng nên giảm một nửa.

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, có thể kéo dài thời gian bán thải của dextromethorphan và các chất chuyển hóa của nó. Do đó, nên giảm một nửa liều ở những người bị suy thận.

Bệnh nhân suy gan: Vì dextromethorphan được chuyển hóa ở gan, nên giảm một nửa liều ở người suy gan

Cách dùng:

Dùng đường uống.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Sử dụng đồng thời IMAO hoặc trong vòng 14 ngày sau khi điều trị bằng IMAO.
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Suy hô hấp.
- Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Trong trường hợp cho con bú.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

- Ho có đờm là một trong những yếu tố cơ bản của cơ chế bảo vệ phế quản phổi. Vì vậy, thuốc giảm ho không được khuyến khích sử dụng trong trường hợp này.
- Dùng đồng thời thuốc giảm ho với thuốc long đờm hoặc thuốc tiêu nhầy không hữu ích.
- Trước khi dùng thuốc giảm ho, hãy chắc chắn rằng nguyên nhân gây ho cần điều trị đã được kiểm tra.
- Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2D6 ở gan. Tác dụng của enzym này được xác định về mặt di truyền. Khoảng 10% dân số nói chung là người chuyển hóa kém CYP2D6. Người chuyển hóa kém và bệnh nhân sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP2D6 có thể gặp tác dụng trầm trọng hơn và / hoặc kéo dài của dextromethorphan. Do đó, cần thận trọng ở những bệnh nhân chuyển hóa kém CYP2D6 hoặc dùng đồng thời với các chất ức chế CYP2D6.
- Nếu ho tiếp tục kéo dài hơn 4 đến 5 ngày, cần đến bác sĩ tư vấn.
- Thận trọng với người cao tuổi, người suy gan hoặc thận và ở những người bị hen suyễn, viêm phế quản hoặc khí phế thũng.
- Không nên uống rượu trong thời gian điều trị.
- Liều dextromethorphan thông thường không gây lệ thuộc về thể chất. Tuy nhiên, sử dụng kéo dài có thể gây nghiện.
- Các trường hợp lạm dụng và phụ thuộc vào dextromethorphan đã được báo cáo. Đặc biệt thận trọng ở thanh thiếu niên và thanh niên, cũng như ở bệnh nhân có tiền sử lạm dụng ma túy hoặc chất kích thích thần kinh.
- Hội chứng serotonin: Tác dụng serotonergic, bao gồm sự phát triển của hội chứng serotonin có thể đe dọa tính mạng, đã được báo cáo với dextromethorphan khi dùng đồng thời với các thuốc serotonergic, chẳng hạn như thuốc ức chế tái hấp thu máu chọn lọc serotonin (IRS), thuốc làm thay đổi chuyển hóa của serotonin (bao gồm chất ức chế



monoamine oxidase (MAO)) và chất ức chế CYP2D6. Hội chứng serotonin có thể bao gồm những thay đổi về trạng thái tinh thần, sự không ổn định của hệ thần kinh tự chủ, bất thường thần kinh cơ và / hoặc các triệu chứng tiêu hóa. Trong trường hợp nghi ngờ của hội chứng serotonin, nên ngừng điều trị bằng Winho dextromethorphan.

- Thuốc này chứa 1,9 g sorbitol trong 10 ml, tương đương 186 mg/ml. Thuốc chống chỉ định ở những bệnh nhân không dung nạp fructose (một bệnh di truyền hiếm gặp). Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

- Thuốc này chứa 80 mg propylen glycol trong 10 ml tương đương với 8 mg/ml.

- Thuốc này chứa methyl parahydroxybenzoat và propyl parahydroxybenzoat. Những chất này có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể bị chậm lại).

#### Đối tượng trẻ em

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra ở trẻ em khi dùng quá liều, bao gồm các vấn đề về thần kinh. Do đó, không dùng quá liều lượng khuyến cáo ở trẻ em.

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

#### Phụ nữ có thai

Một số lượng vừa phải dữ liệu ở phụ nữ mang thai cho thấy không có tác dụng gây dị tật hoặc độc hại đối với thai nhi hoặc trẻ sơ sinh của dextromethorphan. Không có thông tin về việc dextromethorphan đi qua nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận về độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất là nên tránh sử dụng Winho dextromethorphan trong ba tháng đầu và ba tháng cuối của thai kỳ.

#### Phụ nữ cho con bú

Không biết liệu dextromethorphan có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng có nguy cơ gây ức chế hô hấp ở trẻ sơ sinh. Do đó không nên sử dụng Winho dextromethorphan trong thời kỳ cho con bú.

#### Khả năng sinh sản

Không có sẵn dữ liệu liên quan về khả năng sinh sản

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

Liều cao có thể làm giảm sự tỉnh táo nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc. Việc sử dụng rượu có thể tăng tác dụng không mong muốn này.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Tất cả các chất ức chế MAO đều được chống chỉ định (ví dụ: phenelzin, isoniazid, isocarboxazid, tranlycypromin, moclobemid, linezolid, methylthioninium chlorid, safinamid, selegilin, rasagilin, v.v.)

- Không được sử dụng Winho dextromethorphan trong vòng 15 ngày sau khi điều trị bằng IMAO (có thể khởi phát hội chứng serotonin).

- Không nên uống đồng thời với rượu: sự kết hợp này có thể làm tăng tác dụng an thần.

- Thuốc ức chế CYP2D6: Dextromethorphan được chuyển hóa bởi CYP2D6 và đã trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu rộng rãi. Sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh

enzym CYP2D6 có thể làm tăng nồng độ dextromethorphan trong máu cao hơn nhiều lần so với bình thường. Điều này làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn 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 CYP2D6 mạnh bao gồm fluoxetin, paroxetin, quinidin và terbinafin. Khi dùng đồng thời với quinidin, nồng độ dextromethorphan trong huyết tương tăng lên đến 20 lần, dẫn đến tăng sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan trên hệ thần kinh trung ương. Amiodaron, flecainid và propafenon, sertralín, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perphenazin và thioridazin cũng có tác dụng tương tự trên sự chuyển hóa của dextromethorphan. Nếu không thể tránh được việc sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP2D6 và dextromethorphan, bệnh nhân cần được theo dõi và có thể cần giảm liều dextromethorphan.

- Nước bưởi và nước cam đắng có thể làm tăng sinh khả dụng của dextromethorphan.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ thống cơ quan và tần suất gặp: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100, <1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000, <1/100$ ), hiếm ( $\geq 1/10000, <1/1000$ ), rất hiếm ( $<1/10000$ ), không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không được biết	Sốc phản vệ Phản ứng quá mẫn: phát ban da, ngứa, nổi mề đay, phù mạch và co thắt phế quản
Rối loạn hệ thần kinh	Không được biết	Chóng mặt Hoang mang Đau đầu Kích thích Buồn ngủ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không được biết	Ở liều điều trị, dextromethorphan không có tác dụng lên hô hấp, nhưng liều rất cao có thể gây suy giảm trung tâm hô hấp.
Rối loạn tiêu hóa	Không được biết	Táo bón Buồn nôn Đau bụng Giảm sự thèm ăn.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

#### Các triệu chứng quá liều:

Quá liều dextromethorphan có thể liên quan đến buồn nôn, nôn, loạn trương lực cơ, bồn chồn, lú lẫn, buồn ngủ, co giật, rung giật nhãn cầu, nhiễm độc tim (nhịp tim nhanh, ECG

bất thường, bao gồm kéo dài khoảng QTc), mất điều hòa, rối loạn tâm thần nhiễm độc với ảo giác thị, hưng phấn.

Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, các triệu chứng sau có thể được quan sát thấy: hôn mê, suy hô hấp, co giật.

Cách xử trí:

- Có thể dùng than hoạt cho những bệnh nhân không có triệu chứng đã uống quá liều dextromethorphan trong một giờ trước.

- Đối với những bệnh nhân đã uống dextromethorphan và đang dùng thuốc an thần hoặc hôn mê, việc sử dụng naloxon có thể được xem xét ở liều lượng thông thường để điều trị quá liều opioid. Có thể sử dụng benzodiazepin để điều trị co giật, cũng như benzodiazepin và các biện pháp làm mát bên ngoài để tăng thân nhiệt do hội chứng serotonin

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho khan

Mã ATC: R05DA09

Dextromethorphan là đồng phân quay phải của 3-methoxy-N-methyl-morphinan. Nó là dẫn xuất morphin tổng hợp, trái ngược với đồng phân levo của nó không có tác dụng giảm đau hay gây nghiện.

Dextromethorphan là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não, không gây nghiện, được sử dụng để điều trị triệu chứng ho do kích ứng nhẹ của thanh quản, khí quản và phế quản. Dextromethorphan dùng để điều trị ho mạn tính không dứt điểm. Dextromethorphan làm tăng ngưỡng ho bằng cách tác động vào trung tâm ho ở hành tủy, nơi thuốc hoạt động như một chất chủ vận thụ thể sigma-1

Tuy nhiên, ở liều rất cao dextromethorphan có thể ức chế trung tâm hô hấp.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Hấp thu:

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Có tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi dùng, kéo dài khoảng 3-6 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 giờ sau khi dùng.

Phân bố:

Dextromethorphan liên kết với protein huyết tương ước tính là  $58,7\% \pm 3,8\%$ . Có một mối tương quan chặt chẽ giữa nồng độ trong huyết thanh và nồng độ trong dịch não tủy của dextromethorphan. Mối tương quan này không được quan sát thấy với dextrorphan

Chuyển hóa:

Sau khi uống, dextromethorphan trải qua quá trình chuyển hóa qua gan lần đầu nhanh chóng và rộng rãi. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, chuyển hóa chủ yếu xảy ra thông qua O-demethylation ở nồng độ CYD2D6, nồng độ có tác dụng của nó phụ thuộc vào kiểu gen.

Các kiểu hình khác nhau cho quá trình oxy hóa này đã được quan sát gây ra sự thay đổi đáng kể giữa các cá thể về dược động học. Dextromethorphan chưa chuyển hóa, liên kết

với ba chất chuyển hóa morphin-demethyl hóa, dextrophan (còn được gọi là 3-hydroxy-N-methylmorphinan), 3-hydroxymorphinan và 3-methoxymorphinan đã được xác định là liên hợp trong nước tiểu.

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

Thải trừ:

Dextromethorphan và các chất chuyển hóa đã khử methyl của nó được bài tiết như vậy hoặc sau khi liên hợp với glucuronid và sulfat ester qua nước tiểu. Thời gian bán thải của dextromethorphan là 2,5 giờ. Ở những người chuyển hóa kém, thời gian bán thải trung bình có thể kéo dài đến 19,1 giờ. Đối với dextrophan, thời gian bán thải trung bình là 3,3 giờ và ở những người chuyển hóa kém có thể lên đến 10,1 giờ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Lọ 60 ml, lọ 100 ml, lọ 180 ml. Hộp 01 lọ.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất

**SẢN XUẤT BỞI:**

**Laboratoria QUALIPHAR NV**

Địa chỉ: Rijksweg 9, Bornem, 2880, Bi

