

Rx Kreval Forte 15 mg/5 ml

(Sirô butamirat citrat 15 mg/5 ml)



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml sirô chứa:

Thành phần dược chất: Butamirat citrat 15 mg

Thành phần tá dược: Natri saccharin, acid benzoic, natri carboxymethyl cellulose (Na.CMC.7HOF), glycerin, sorbitol (70%), hương mơ, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Sirô.

Mô tả: Dung dịch trong, không màu, sệt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị ho khan do nhiều nguyên nhân khác nhau.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống.

Sử dụng thìa đong đi kèm để lấy lượng thuốc cần uống.

Liều dùng

Trẻ em từ 3 đến 6 tuổi: 2,5 ml (chứa 7,5 mg butamirat citrat) (1/2 thìa) x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 ml (chứa 15 mg butamirat citrat) (1 thìa) x 3 lần/ngày.

Trẻ vị thành niên trên 12 tuổi: 7,5 ml (chứa 22,5 mg butamirat citrat) (1,5 thìa) x 3 lần/ngày.

Người lớn: 7,5 ml (chứa 22,5 mg butamirat citrat) (1,5 thìa) x 4 lần/ngày.

Thời gian điều trị tối đa khi không có khuyến cáo của bác sĩ là 1 tuần.

Thuốc không nên dùng cho trẻ dưới 3 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với butamirat citrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Ba tháng đầu của thai kỳ.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Butamirat citrat ức chế phản xạ ho nên tránh dùng đồng thời với các thuốc long đờm do có thể gây tích tụ chất nhày trong đường hô hấp, làm tăng nguy cơ cơ thất phế quản và nhiễm trùng đường hô hấp.

Nếu ho kéo dài hơn 7 ngày, bệnh nhân cần tham vấn ý kiến bác sĩ.

Cảnh báo về tá dược:

Thuốc có chứa 2 g sorbitol trong mỗi 5 ml dung dịch, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp của chúng không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc có chứa 5 mg acid benzoic trong mỗi 5 ml dung dịch. Acid benzoic có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 5 ml, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng butamirat citrat ở phụ nữ có thai.

Chống chỉ định sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ. Để phòng ngừa, không khuyến cáo sử dụng thuốc trong ba tháng giữa và cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của butamirat citrat và chất chuyển hóa vào sữa mẹ.

Không loại trừ rủi ro đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ. Không nên sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ, nhưng hiếm gặp. Do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc thực hiện các hoạt động khác đòi hỏi sự tập trung (như vận hành máy móc).

Trẻ em sử dụng thuốc nên tránh đi xe đạp và xe scooter.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Butamirat citrat ức chế phản xạ ho nên tránh dùng đồng thời với các thuốc long đờm.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và loại tần suất. Các loại tần suất được xác định là 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: Buồn ngủ

Rối loạn hệ tiêu hóa

Hiếm gặp: Buồn nôn, tiêu chảy

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Mày đay

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

0260
:ÔNG
TNH
JỢC P
HẮT
7-T.P.H

Quá liều

Quá liều có thể biểu hiện bằng các triệu chứng sau: buồn ngủ, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chóng mặt, hạ huyết áp.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Trong trường hợp có các triệu chứng quá liều, nên sử dụng các biện pháp xử trí khẩn cấp như rửa dạ dày hoặc sử dụng bột than hoạt. Bệnh nhân cần được theo dõi và duy trì các dấu hiệu sinh tồn nếu cần. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống ho khác, butamirat.

Mã ATC: R05DB13.

Cơ chế hoạt động

Butamirat citrat là chất ức chế ho khác với các alkaloid opioid về cấu trúc hóa học và tác dụng dược lý.

Butamirat citrat hoạt động ở trung tâm, tuy nhiên cơ chế hoạt động chính xác của chất này vẫn chưa được biết đến.

Butamirat citrat có tác dụng làm giãn phế quản và kháng cholinergic không đặc hiệu giúp cải thiện chức năng hô hấp. Thuốc không gây nghiện hay quen thuốc.

Thuốc dung nạp tốt ngay cả ở liều cao và phù hợp để giảm ho ở cả người lớn và trẻ em.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Từ dữ liệu sẵn có, butamirat tồn tại dưới dạng ester được hấp thu nhanh chóng sau khi uống.

Butamirat citrat được thủy phân hoàn toàn tạo thành acid 2-phenylbutyric và diethylaminoethoxyethanol.

Không có nghiên cứu về sự ảnh hưởng của thức ăn đến dược động học của với thuốc. Nồng độ của acid 2-phenylbutyric và diethylaminoethoxyethanol tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng liều 22,5 mg – 90 mg.

Butamirat citrat được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ trong máu có thể đo được sau 5 – 10 phút khi dùng các liều 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg và 90 mg. Đối với cả 4 liều, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc.

Nồng độ tối đa trong huyết tương của acid 2-phenylbutyric đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng liều 90 mg. Nồng độ tối đa trong huyết tương của diethylaminoethoxyethanol đạt được trong vòng 0,67 giờ với nồng độ cao nhất quan sát được sau khi dùng liều 90 mg.

Phân bố

Butamirat citrat có thể tích phân bố lớn từ 81-112 lít (tùy theo cân nặng) và tỷ lệ liên kết với protein huyết tương cao. Acid 2-phenylbutyric có tỷ lệ liên kết với protein huyết tương cao trong phạm vi liều 22,5-90 mg với giá trị trung bình là 89,3%-91,6%. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của diethylaminoethoxyethanol trung bình từ 28,8% - 45,7%. Không có dữ liệu về việc butamirat đi qua hàng rào nhau thai và vào sữa mẹ.

Chuyển hóa

Butamirat được thủy phân nhanh chóng và hoàn toàn thành acid 2-phenylbutyric và diethylaminoethoxyethanol. Các nghiên cứu trên động vật khác nhau cho thấy cả hai chất chuyển hóa nói trên đều có tác dụng chống ho. Không có dữ liệu về chất chuyển hóa

diethylaminoethoxyethanol ở người. Acid 2-phenylbutyric được chuyển hóa một phần trong bước tiếp theo bằng cách hydroxyl hóa ở vị trí para.

Thải trừ

Ba chất chuyển hóa mô tả ở trên được thải trừ chủ yếu ở thận dưới dạng liên hợp với acid glucuronic. Nồng độ acid 2-phenylbutyric liên hợp trong nước tiểu cao hơn nhiều so với trong huyết tương. Butamirat được tìm thấy trong nước tiểu sau 48 giờ uống và lượng butamirat bài tiết trong nước tiểu được theo dõi trong khoảng thời gian 96 giờ, tương ứng sau khi dùng liều 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg và 90 mg là 0,02%; 0,02%; 0,03% và 0,03%.

Phần lớn butamirat được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa là diethylaminoethoxyethanol hoặc acid 2-phenylbutyric không liên hợp. Thời gian bán thải trung bình của acid 2-phenylbutyric là 23,26-24,42 giờ, của butamirat là 1,48-1,93 giờ và diethylaminoethoxyethanol là 2,72-2,90 giờ.

Dược động học ở nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Ảnh hưởng của trường hợp suy gan hoặc suy thận lên các thông số dược động học butamirat citrat vẫn chưa được biết đến.

14. BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

15. HẠN DÙNG: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

17. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 chai x 100 ml.

18. CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Recordati Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi

Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi Karaagac Mah. Ataturk Caddesi No: 36
Kapakli/TEKIRDAG, Thổ Nhĩ Kỳ.

