

MẪU NHÃN VÌ, HỘP ĐĂNG KÝ

- Mẫu nhãn vỉ
- Mẫu nhãn hộp

Recotus® NEW

Rx PRESCRIPTION DRUG

100 Soft Capsules
(Box of 10 Blister x 10 Soft Capsules)

Rx Thuốc bán theo đơn

100 viên nang mềm
(Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm)

Recotus® NEW

Dextromethorphan HBr 100mg
Guaifenesin 100mg
Phenylephrine HCl 5mg

Đơn vị cổ phần S.P.A
Số 11, Street 7, Tân Phú, Quận 6
Số Điện Thoại: 090 3001 2008
Số Fax: 090 3001 2004

Đơn vị cổ phần S.P.A
Số 11, Street 7, Tân Phú, Quận 6
Số Điện Thoại: 090 3001 2008
Số Fax: 090 3001 2004

Recotus® NEW

Rx PRESCRIPTION DRUG

100 softgels
(Box of 10 Blister x 10 softgels)

Recotus® NEW

Dextromethorphan HBr 100mg
Guaifenesin 100mg
Phenylephrine HCl 5mg

Thành phần chính:
Dextromethorphan HBr
Guaifenesin
Phenylephrine HCl

Chỉ định: Dùng để điều trị các triệu chứng ho khan và ho có đờm do cảm lạnh thông thường, viêm họng, viêm phế quản cấp tính, viêm mũi dị ứng và các bệnh về đường hô hấp.

Liều dùng và cách dùng:
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 2 viên sau mỗi 4-6 giờ, tối đa 12 viên/24 giờ.
Trẻ em từ 6-11 tuổi: Uống 1 viên sau mỗi 4-6 giờ, tối đa 6 viên/24 giờ.
MẠO QUẢN: Học hỏi hướng dẫn trên ảnh bìa bì, nhét vào túi niêm phong và tránh ánh sáng, nhiệt độ cao.

TIÊU CHUẨN: TCCC

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Để SA TÂM FAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC CỦA HẠN SỬ DỤNG ĐƯỢC XỬ LÝ HOẶC THUỐC CHỈ DÙNG CHO ĐƯỜNG THỞ ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y VIÊN BÁC SĨ

Đơn vị cổ phần S.P.A
Số 11, Street 7, Tân Phú, Quận 6
Số Điện Thoại: 090 3001 2008
Số Fax: 090 3001 2004

Thành phần chính:
Dextromethorphan HBr
Guaifenesin
Phenylephrine HCl

Chỉ định: Dùng để điều trị các triệu chứng ho khan và ho có đờm do cảm lạnh thông thường, viêm họng, viêm phế quản cấp tính, viêm mũi dị ứng và các bệnh về đường hô hấp.

Liều dùng và cách dùng:
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 2 viên sau mỗi 4-6 giờ, tối đa 12 viên/24 giờ.
Trẻ em từ 6-11 tuổi: Uống 1 viên sau mỗi 4-6 giờ, tối đa 6 viên/24 giờ.
MẠO QUẢN: Học hỏi hướng dẫn trên ảnh bìa bì, nhét vào túi niêm phong và tránh ánh sáng, nhiệt độ cao.

TIÊU CHUẨN: TCCC

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Để SA TÂM FAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC CỦA HẠN SỬ DỤNG ĐƯỢC XỬ LÝ HOẶC THUỐC CHỈ DÙNG CHO ĐƯỜNG THỞ ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y VIÊN BÁC SĨ

Đơn vị cổ phần S.P.A
Số 11, Street 7, Tân Phú, Quận 6
Số Điện Thoại: 090 3001 2008
Số Fax: 090 3001 2004

Số lô SX: hạn dùng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 17

Số lô SX:
(Bào chế)
Ngày SX:
(Ngày làm)
Hạn dùng:
(Eco date)

89935071 14 00034

S.P.A
Số 11, Street 7, Tân Phú, Quận 6
Số Điện Thoại: 090 3001 2008
Số Fax: 090 3001 2004

TP. HCM, ngày tháng năm

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.A
S.P.A

DS. NGUYỄN THẾ KỶ

RX – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. Tên sản phẩm: RECOTUS NEW

2. Các câu khuyến cáo

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: mỗi viên nang mềm chứa

- Hoạt chất:

Dextromethorphan HBr..... 10 mg

Guaifenesin 100 mg

Phenylephrin HCl 5 mg

- Tá dược: vừa đủ 1 viên nang mềm (Dầu nành, dầu cọ, BHT, acid citric, gelatin, glycerin, sorbitol, ethyl vanillin, propyl paraben, methyl paraben, màu Brilliant blue, màu Tartrazine yellow).

4. Mô tả sản phẩm:

Viên nang mềm dùng đường uống.

Viên nang mềm hình elip, màu xanh. Viên khô, cầm không dính tay, bên trong chứa hỗn dịch màu trắng sữa.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Giúp long đờm và làm sạch đường hô hấp.
- Sung huyết mũi.
- Ho do kích ứng khí quản và họng nhẹ.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

CÁCH DÙNG: uống viên thuốc cùng với nước.

LIỀU DÙNG

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: Uống 2 viên sau mỗi 4 - 6 giờ.

Không dùng quá 12 viên/24 giờ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Đang sử dụng thuốc nhóm IMAO (thuốc trị bệnh Parkinson, thuốc trị trầm cảm, thuốc điều trị bệnh thần kinh) hoặc trong 14 ngày sau khi ngưng thuốc IMAO.
- Bệnh tim nặng.
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc cường giao cảm khác.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Thuốc này có tác dụng gây buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu.
- Có thể gây ngứa, đỏ da, phù, buồn nôn, nôn và rối loạn đường tiêu hóa, tiêu chảy.
- Tăng huyết áp, đánh trống ngực

10. Nên tránh dùng thuốc hoặc những thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.
- Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hoá của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất nhày trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

- Dùng thuốc theo hướng dẫn, không uống bù do quên và thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

- Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng của quá liều: giãn đồng tử, giạt cầu mắt, hội chứng serotonin, khó thở, suy hô hấp, kích thích hệ thần kinh trung ương, nôn, buồn nôn.

14. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

- Thông báo cho Bác Sĩ biết khi dùng quá liều.
- Rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ tổng trạng

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Trên người nghiện hút thuốc, nghiện rượu.
- Bệnh nhân mắc bệnh cúm nặng, sốt cao, bệnh nhân có tiền sử viêm loét tiêu hóa.
- Bệnh tim, suy tim do mọi nguyên nhân, cao huyết áp, tổn thương cơ tim hoặc sự lưu thông máu, đau thắt ngực, bệnh mạch vành.
- Tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt.
- Tiểu đường.
- Bệnh tuyến giáp.
- Cao huyết áp.
- Ho có quá nhiều đờm.
- Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính, ho mạn tính dai dẳng kéo dài (do hút thuốc, khí thũng, hen suyễn) hoặc kèm theo sự bài tiết quá mức. Nếu ho kéo dài trên 7 ngày, ho tái diễn hoặc kèm theo sốt cao, phát ban, đau đầu kéo dài phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Suy gan, suy thận, cường giáp, bệnh glaucôm, bệnh gút, bệnh tiểu đường.
- Bệnh nhân thiếu oxy máu.

Phụ nữ có thai: thuốc có chứa phenylephrin, không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: phenylephrin có thể được tiết vào sữa mẹ, không dùng thuốc này trong khi cho con bú.



Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng trong khi dùng cho những người lái tàu, xe, vận hành máy, thiết bị.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

- Khi thấy các biểu hiện không bình thường sau khi dùng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

19. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
19/01/2017

Tp. HCM, ngày 19 tháng 01 năm 2017

Tổng Giám Đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



1. TÊN THUỐC: RECOTUS NEW

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO: Mỗi viên nang mềm chứa:

- Hoạt chất:

Dextromethorphan HBr..... 10 mg

Guaifenesin 100 mg

Phenylephrin HCl 5 mg

- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nang mềm (Dầu nành, dầu cọ, BHT, acid citric, gelatin, glycerin, sorbitol, ethyl vanillin, propyl paraben, methyl paraben, màu Brilliant blue, màu Tartrazine yellow).

3. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang mềm dùng đường uống.

Viên nang mềm hình elip, màu xanh. Viên khô, cầm không dính tay, bên trong chứa hỗn dịch màu trắng sữa.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: + Dextromethorphan HBr: R05D A09

+ Guaifenesin: R05CA03

+ Phenylephrin HCl: R01A A04

♦ *Dextromethorphan hydrobromid:*

- Dextromethorphan là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

- Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mãn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

- Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 - 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

♦ *Guaifenesin:*

- Guaifenesin là thuốc long đờm với tác dụng làm tăng thể tích và làm giảm độ nhớt của đờm.

♦ *Phenylephrin hydrochlorid:* Là chất kích thích thần kinh giao cảm, nó tác động trực tiếp lên các thụ thể adrenergic. Nó có tác dụng đáng kể với alpha-adrenergic, ở liều thông thường, phenylephrin không có tác dụng kích thích vào hệ thần kinh trung ương. Tác dụng sinh hoạt của nó là yếu hơn của noradrenaline, nhưng thời gian lâu hơn. Phenylephrin tạo ra sự co mạch ngoại vi và tăng áp lực động mạch, nó cũng gây ra chậm phản xạ nhịp tim, làm giảm lưu lượng máu đến da và thận. Phenylephrin và muối của nó được sử dụng phổ biến để làm giảm triệu chứng nghẹt mũi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Dùng uống phenylephrin có sinh khả dụng thấp do hấp thụ kém, trước hết nó được chuyển hóa bởi men Monoamine oxidase có trong ruột và gan. Khi tiêm dưới da hay tiêm bắp phải mất 10-15 phút để có tác dụng, tiêm dưới da và tiêm bắp có hiệu quả kéo dài đến khoảng 1 - 2 giờ tương ứng. Tiêm tĩnh mạch có hiệu quả trong khoảng 20 phút.
- Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm). Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.
- Guaifenesin: Guaifenesin được hấp thu ở dạ dày-ruột. Nó được chuyển hóa và bài tiết trong nước tiểu.

5. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**CHỈ ĐỊNH**

- Giúp long đờm và làm sạch đường hô hấp.
- Sung huyết mũi.
- Ho do kích ứng khí quản và họng nhẹ.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:**LIỀU DÙNG**

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên: Uống 2 viên sau mỗi 4 - 6 giờ.

Không dùng quá 12 viên/24 giờ.

CÁCH DÙNG: uống viên thuốc cùng với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Đang sử dụng thuốc nhóm IMAO (thuốc trị bệnh Parkinson, thuốc trị trầm cảm, thuốc điều trị bệnh thần kinh) hoặc trong 14 ngày sau khi ngưng thuốc IMAO.
- Bệnh tim nặng.
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc cường giao cảm khác.

7. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trên người nghiện hút thuốc, nghiện rượu.
- Bệnh nhân mắc bệnh cúm nặng, sốt cao, bệnh nhân có tiền sử viêm loét tiêu hóa.
- Bệnh tim, suy tim do mọi nguyên nhân, cao huyết áp, tổn thương cơ tim hoặc sự lưu thông máu, đau thắt ngực, bệnh mạch vành.
- Tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt.
- Tiểu đường.
- Bệnh tuyến giáp.
- Cao huyết áp.
- Ho có quá nhiều đờm.
- Bệnh phổi tắt nghẽn mãn tính, ho mạn tính dai dẳng kéo dài (do hút thuốc, khí thũng, hen suyễn) hoặc kèm theo sự bài tiết quá mức. Nếu ho kéo dài trên 7 ngày, ho tái diễn hoặc kèm theo sốt cao, phát ban, đau đầu kéo dài phải hỏi ý kiến bác sĩ.

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT: 19/01/2017.

Tp. HCM, ngày 19 tháng 01 năm 2017

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ