

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

252/18E

MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ

Rx thuốc bán theo đơn

Siro
DOTUSSAL

60ml

NSX: Số lô SX: HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA
6 Trần Thành Tông - Q. Hà Bá Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.38211829

Thành phần: Cho 60ml siro:
Guaifenesin: 0.6g
Dextromethorphan HBr: 60.0mg
Clorpheniramin Maleat: 15.96mg
Tà được vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác:
Kín đờm từ hàng đêm ở những người bệnh trung hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG. Theo sự hướng dẫn của bác sĩ

a/ Cách 6 - 8 giờ uống 1 lần. Mỗi lần uống:
- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 5ml (1 thìa cà phê)
- Trẻ em từ 7 đến 12 tuổi: 10ml (2 thìa cà phê)
- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 15ml (3 thìa cà phê)

bảo quản: Đóng kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

SEK

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA BẠN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
LÀ 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.38211829

0109113-C.T.CP
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2
Q. HÀ BÁ TRUNG - TP. HÀ NỘI

CỤC

MẪU HỘP



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Siro

DOTUSSAL

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 60ml.

CÔNG THỨC: Cho 60 ml siro:

Guaifenesin.....	0,6g
Dextromethorphan HBr.....	60mg
Chlorpheniramin Maleat.....	15,96mg
Tá dược (Natri citrat dihydrat, Đường kính, Acid citric, Natri benzoat, Glycerin, Tinh dầu đầu, Erythrosine, Nước cất).....	vđ 60ml

DƯỢC LỰC HỌC:

Guaifenesin là một chất làm loãng đờm bằng việc làm tăng thể tích dịch nhầy và giảm độ nhớt của đờm.

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 nó cũng 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 mạn 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.

Chlorpheniramin là một kháng Histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, chlorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamin của chlorpheniramin thông qua phang bề cạnh tranh các thụ thể H1 của các tế bào tác động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Guaifenesin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, thời gian bán thải khoảng 1h. Guaifenesin được đào thải qua thận sau khi bị chuyển hóa.

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 dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 - 10 lít/kg (trẻ em). Chlorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Kiểm soát các cơn ho do cảm lạnh, cảm cúm, lao, viêm phế quản, sởi, ho gà, viêm phổi, viêm họng, viêm mũi xoang, viêm khí quản, màng phổi bị kích ứng, hút thuốc lá quá độ và hít phải chất kích ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Cách 6 - 8 giờ uống 1 lần.

Mỗi lần uống:

- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 5 ml (1 thìa cà phê).
- Trẻ em từ 7 đến 12 tuổi: 10 ml (2 thìa cà phê).
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 15 ml (3 thìa cà phê).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với guaifenesin, dextromethorphan, chlorpheniramin maleat hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

Dextromethorphan: Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

Chlorpheniramin maleat: Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tình đến thời điểm điều trị bằng chlorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của chlorpheniramin có thể làm bộc phát các chức ức chế MAO.

Người bệnh đang cơn tim cấp.

Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

Glaucom góc hẹp.

Tắc cổ bàng quang.

Loét dạ dày chí, tắc môn vị - tá tràng.

Người cho con bú.

Trẻ em dưới hai tuổi.



Handwritten signature

