

<p><b>THÀNH PHẦN:</b>                  Dextromethorphan hydrobromid ..... 60,0 mg                  Chlorpheniramine maleat ..... 15,96 mg                  Amoni clorid ..... 600 mg                  Guaifenesin ..... 600 mg                  Tá dược v.d ..... 60 ml</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b>                  Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C  <b>ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.</b>  <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.</b></p> <p>                  Chúng tôi xin chào!  <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3</b>                  Trụ sở: 18 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng                  Nhà máy SX: Số 28-Đường 351-Khu Sơn-Áo Đông-Hải Phòng</p>	<p>GMP-WHO</p> <p><b>SIRO HO</b> <i>Tw3</i></p> <p>Giảm ho Long đờm Chống dị ứng</p>	<p><b>CHỈ ĐỊNH:</b>                  Giảm các triệu chứng ho trong các trường hợp: Ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho khan, ho do dị ứng, sốt mũi, nghẹt mũi, chảy nước mắt và mũi ngứa. Ho do hút thuốc lá, hít phải chất gây kích ứng.</p> <p><b>LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b>                  Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.                  Thể tích thực: 60 ml.</p> <p><b>SDK/Visa N°:</b>                  Số 16 SX/Lot N°:                  NSX/Mi:                  HD/Exp:</p>
--	--	---

Chai 60 ml

**SIRO HO**  
*Tw3*

<p><b>COMPOSITION:</b>                  Dextromethorphan hydrobromide ..... 60,0 mg                  Chlorpheniramine maleate ..... 15,96 mg                  Ammonium chloride ..... 600 mg                  Guaifenesin ..... 600 mg                  Excipients q.s.f ..... 60 ml</p> <p><b>INDICATION:</b>                  Cough due to common influenza, cold, dry cough, slight, running nose, stuffy, lacrimation and pruritus. Cough due to smoking, inhalation of irritating.</p> <p><b>DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION AND FURTHER INFORMATION:</b>                  Refer to package insert.</p> <p><b>STORAGE:</b> Keep in cool, dry places. The temperature is not over 30°C.  <b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b>  <b>READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.</b></p> <p>                  Chúng tôi xin chào!  <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3</b>                  Trụ sở: 18 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng                  Nhà máy SX: Số 28-Đường 351-Khu Sơn-Áo Đông-Hải Phòng</p>	<p>GMP-WHO</p> <p><b>SIRO HO</b> <i>Tw3</i></p> <p>Giảm ho Long đờm Chống dị ứng</p>	<p><b>THÀNH PHẦN:</b>                  Dextromethorphan hydrobromid ..... 60,0 mg                  Chlorpheniramine maleat ..... 15,96 mg                  Amoni clorid ..... 600 mg                  Guaifenesin ..... 600 mg                  Tá dược v.d ..... 60 ml</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b>                  Giảm các triệu chứng ho trong các trường hợp: Ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho khan, ho do dị ứng, sốt mũi, nghẹt mũi, chảy nước mắt và mũi ngứa. Ho do hút thuốc lá, hít phải chất gây kích ứng.</p> <p><b>LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b>                  Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.  <b>BẢO QUẢN:</b>                  Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.  <b>ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.</b>  <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.</b></p> <p><b>SDK/Visa N°:</b>                  Số 16 SX/Lot N°:                  NSX/Mi:                  HD/Exp:</p>
---	--	--

Hộp 1 chai 60 ml

**SIRO HO**  
*Tw3*

Antitussive  
Expectorant  
Antiallergic

Box of bottle 60 ml

**SIRO HO**  
*Tw3*

201  
 CÔNG  
 CÔNG  
 CÔNG  
 UN-  
 FOR  
 AN-  
 201

*CM*

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

GMP-WHO

## SIRO HO TW3

**Thành phần:** Tính cho 30 ml siro:

Dextromethorphan hydrobromid.	30 mg
Clorpheniramin maleat	7,98 mg
Amoni clorid	300 mg
Guaifenesin	300 mg

Tả được gồm có: Acid citric, natri citrat, đường trắng, Natri benzoat, Natri saccharin, Amaranth, hương liệu dâu, hương liệu đào, nước tinh khiết.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Siro

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 1 chai 30 ml.
- Hộp 1 chai 60 ml.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:**

**Dextromethorphan hydrobromid** là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. 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.

**Clorpheniramin maleat** là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H<sub>1</sub> của các tế bào tác động.

**Guaifenesin** là một chất long đờm, nó kích thích hoặc tạo điều kiện cho việc loại bỏ chất tiết từ đường hô hấp thông qua tăng khối lượng và làm cho chất nhầy ít dính hơn làm dễ khạc đờm

**Amoni clorid** gây kích ứng nhẹ trên niêm mạc phế quản làm tăng tiết dịch nhờn đường hô hấp, giảm khô và đau rát đường hô hấp

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**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.

**Clorpheniramin 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 2,5-6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng 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). Clorpheniramin 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.

**Guaifenesin** hấp thu dễ dàng qua đường uống, thời gian bán thải là 1 giờ. Guaifenesin chuyển hóa qua gan và thải trừ chủ yếu qua thận

**Amoni clorid** hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá khi dùng bằng đường uống. Amoni clorid chuyển hoá ở gan thành ure và acid hydroclorid; thải trừ qua thận.

**CHỈ ĐỊNH:**

Giảm các triệu chứng ho trong các trường hợp: Ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho khan, ho do dị ứng, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mắt và mẩn ngứa. Ho do hút nhiều thuốc lá, hít phải chất gây kích ứng.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Uống 3 lần/ngày hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.	
Trẻ em từ 2- 6 tuổi	5 ml (1 muỗng cà phê)
7- 12 tuổi	10 ml (2 muỗng cà phê)
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi	15 ml (3 muỗng cà phê)

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

57.  
NG  
PH.  
CPI  
UC  
PHAI  
T.P

10/10/2019



Phụ nữ mang thai

**Clorpheniramin maleat:** Người bệnh đang con hen cấp, người có triệu chứng phi đại tuyến tiền liệt, glaucom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng, người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng, người dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin.

**Dextromethorphan:** Người đang điều trị thuốc ức chế MAO

#### THẬN TRỌNG:

**Dextromethorphan:** Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc lá, hen hoặc tràn khí; người có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp; dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

**Clorpheniramin maleat:** Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và dùng đồng thời với các thuốc an thần khác, người tăng nhãn áp; người cao tuổi (>60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

#### SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Vì Guaifenesin qua được nhau thai nên không dùng cho phụ nữ mang thai. Clorpheniramin chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Hiệu ảnh hưởng của dextromethorphan đối với phụ nữ có thai chưa rõ nên chỉ sử dụng khi cần thiết và có chỉ dẫn của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng khi thật cần thiết và phải theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. Clorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

#### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do thuốc có chứa thành phần clorpheniramin maleat gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ. Vì vậy, không lái xe và vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

*Đối với Clorpheniramin maleat:*

Các chất ức chế monoamine oxidase (MAO) làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế TKTW của clorpheniramin.

Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

*Đối với Dextromethorphan:*

Tránh dùng 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 P<sub>450</sub>2D6 có thể làm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

*Dextromethorphan*

Thường gặp, ADR>1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh

Tiêu hóa: Buồn nôn

Da: Đỏ bừng

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Nổi mào đay

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ngoại ban

*Clorpheniramin maleat*

Thường gặp, ADR>1/100

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà, an thần

Tiêu hóa: Khô miệng

Hiếm gặp, ADR<1/1000



Toàn thân: Chóng mặt

Tiêu hóa: Buồn nôn

Tác dụng an thần thay đổi từ ngày ngật đến ngủ sâu có thể xảy ra nhưng sẽ giảm sau vài ngày. Các tác dụng phụ khác gồm rối loạn tiêu hóa và rối loạn thần kinh trung ương nhẹ

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ*

*Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

#### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

*Dextromethorphan hydrobromid*

**Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

**Điều trị:** Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

*Clorpheniramin maleat*

**Triệu chứng:** An thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

**Điều trị:** Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha; sau đó cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu, trong trường hợp hạ áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Diazepam hoặc phenytoin tiêm tĩnh mạch có thể hữu ích và điều trị co giật. Có thể truyền máu trong những ca nặng

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS/65-14-031-Z3.

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

-----  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3  
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng - Hải Phòng  
Nhà máy SX: Số 28, Đường 351, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lô Minh Hùng*

