

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

517/152

1/ NHÃN CHAI DEXTANICE (Chai 100 viên nang cứng)

CÔNG THỨC:
- Dextromethorphan HBr..5mg
- Tổ được vđ.....1 viên

R_x Thuốc bán theo đơn Chai 100 Viên nang cứng

Chỉ định, Liều dùng - Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng và Các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ĐVN IV
SDK/VISA :
Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg. Date :
Hạn dùng/Exp. Date :
Sản xuất tại:

Mã vạch

Dextanice®
Dextromethorphan HBr 5mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Manufactured by:
USA - NIC PHARMA Co., Ltd
Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM

GMP - WHO

2/ NHÃN VỈ DEXTANICE (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Tp.HCM, Ngày 25 tháng 03 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3/ MẪU HỘP DEXTANICE (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)

Rx Thuốc bán theo đơn		Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng	
			
Dextromethorphan HBr		5mg	
GMP - WHO			
CÔNG THỨC: Dextromethorphan HBr 5mg Tá dược vđ..... 1 viên nang		CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng	
 Dextromethorphan HBr 5mg		ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. SĐK/VISA: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ĐVN IV Mã Vạch Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC USA - NIC PHARMA Co., Ltd Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	
COMPOSITION: Dextromethorphan HBr 5mg Excipients q.s.p 1 Capsule		INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS: Read the package insert carefully.	

Tp.HCM, Ngày 25 tháng 03 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng DEXTANICE

(Thuốc bán theo đơn)

DEXTANICE - Viên nang cứng:

♦ **Công thức :** (cho một viên):

- Dextromethorphan hydrobromid 5 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Các đặc tính dược lực học

- Là thuốc giảm ho có tác dụng trên trung tâm ho ở hành não, không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.
- 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 điều trị hiệu quả nhất trong ho mãn tính, không có tác dụng long đờm.
- Có hiệu lực tương đương với codein và ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn so với codein. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài 5-6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

Các đặc tính dược động học

- Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, tác dụng kéo dài khoảng 6-8 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong đó có dextrophan có tác dụng giảm ho nhẹ.

♦ **Chỉ định:**

- Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.
- Ho không có đờm, mãn tính

♦ **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 2-3 viên, ngày 3-4 lần
- Trẻ em từ 6-12 tuổi: mỗi lần uống 1-2 viên, ngày 2-3 lần
- Trẻ em từ 2-6 tuổi: mỗi lần uống 1 viên, ngày 2-3 lần

Lưu ý: Những người bệnh có nguy cơ suy hô hấp và những người bệnh có ho khạc đờm, mù, thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với Dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc.
- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Trẻ em dưới 2 tuổi

♦ **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mãn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy hô hấp

- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp: Toàn thân (mệt mỏi, chóng mặt), tuần hoàn (nhịp tim nhanh), tiêu hóa (buồn nôn), da (đỏ bừng)
- Ít gặp: Da (nổi mề đay)
- Hiếm gặp: Da (ngoại ban), thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- 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 hóa dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Dextromethorphan được coi là an toàn khi dùng cho người mang thai và không có nguy cơ cho bào thai. Nhưng nên thận trọng khi dùng các chế phẩm phối hợp có chứa ethanol và nên tránh dùng trong khi mang thai, đang cho con bú.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Do thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt cho nên thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- Quá liều Dextromethorphan có những triệu chứng nôn, buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hoà, 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.

♦ **Trình bày:**

- Chai 100 viên nang cứng
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

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

♦ **Tiêu chuẩn:** ĐDVN IV

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08).37.541.999 – Fax: (08).37.543.999

TP.HCM, ngày 24 tháng 03 năm 2015

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

