

CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

(Bổ sung lần 1)

Tên thuốc:

DEXTROMETHORPHAN

Dạng thuốc:

VIÊN NÉN

Hàm lượng cho 1 viên:

Dextromethorphan hydrobromid 10 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

* Nhãn trên chai 100 viên (bổ sung lần 1):



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO

THÀNH PHẦN:
Dextromethorphan hydrobromid ... 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

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, mạn tính.

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Nhà máy Nghiêu Tân Phú Thành, Cầu Treng A, Hòa Giang
ĐT: (0711) 3853555 • Fax: (0711) 3853555
www.dhgpharma.com.vn

Dextromethorphan



Dextromethorphan hydrobromid 10 mg
Chai 100 viên nén
DHG PHARMA

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tài liệu dẫn sử dụng.
Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng.

SĐK (Reg. No.):

Ngày SX:
Số lô SX:
HD :



M

* Nhãn trên hộp 1 chai x 100 viên (bổ sung lần 1):



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):



Dextromethorphan

CÔNG THỨC:

Dextromethorphan hydrobromid 10 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Ludipress, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai x 100 viên.

TÍNH CHẤT: Dextromethorphan là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não, được dùng để 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. Hiệu lực giảm ho của Dextromethorphan gần tương đương với Codein, nhưng so với Codein, Dextromethorphan ít gây tác dụng phụ trên đường tiêu hóa hơn. Thuốc không có tác dụng long đờm. 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. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu.

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, mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với Dextromethorphan và bất cứ thành phần nào của thuốc. Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO). Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG: Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí, người có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp. Trẻ em bị dị ứng.

Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chống chỉ định dùng chung với IMAO. Rượu làm tăng tác dụng an thần của Dextromethorphan. Cần lưu ý khi phối hợp với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương. Quinidin ức chế chuyển hóa của Dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ của chất này trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc có thể gây mệt mỏi, nhịp tim nhanh, táo bón, chóng mặt, buồn nôn, da đỏ bừng, nổi mề đay, ngoại ban.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

Cách xử trí: hỗ trợ, dùng Naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Tùy theo tuổi và chỉ uống trong vài ngày.

Trẻ dưới 6 tuổi không dùng do khó chia liều nhỏ.

Trẻ từ 6 - 12 tuổi: 1 viên, 4 giờ/ lần, tối đa 6 viên/ ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 viên, 4 giờ/ lần, hoặc 3 viên, 6 - 8 giờ/ lần, tối đa 12 viên/ ngày.

Thời gian dùng thuốc không quá 7 ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng