

NHÃN CHAI 100 VIÊN MEDYNACOM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
- Dextromethorphan HBr: 30 mg
Tá dược: Vd 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.
- **Chú ý:** Ngăn chặn ho làm giảm cơ chế bảo vệ quan trọng của phổi, do vậy dùng thuốc giảm ho chưa hẳn là cách tốt nhất với người bệnh, đặc biệt là trẻ nhỏ.

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yyyy
HD: dd/mm/yyyy

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO
Chai 100 viên

MEDYNACOM

Dextromethorphan HBr: 30 mg

MEDISUN

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG ỒN ĐÌNH TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 Khu Phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
TX. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - (0650) 3589 297

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:
27-03-2018

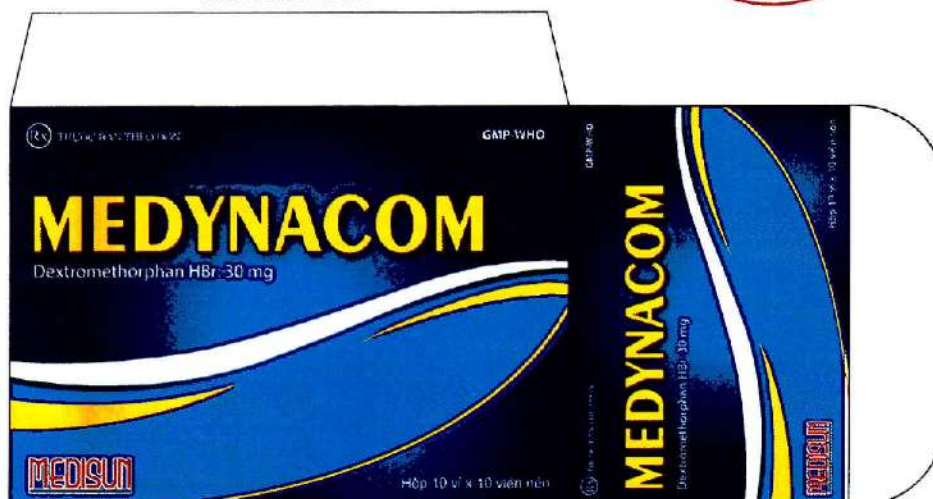


198/1764

MẪU NHÃN HỘP VÀ VỈ SẢN PHẨM MEDYNACOM



KT: 9 x 6.3 x 4.5cm



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
- Dextromethorphan HBr: 30 mg
Tà dược: Vỉ 1 viên.

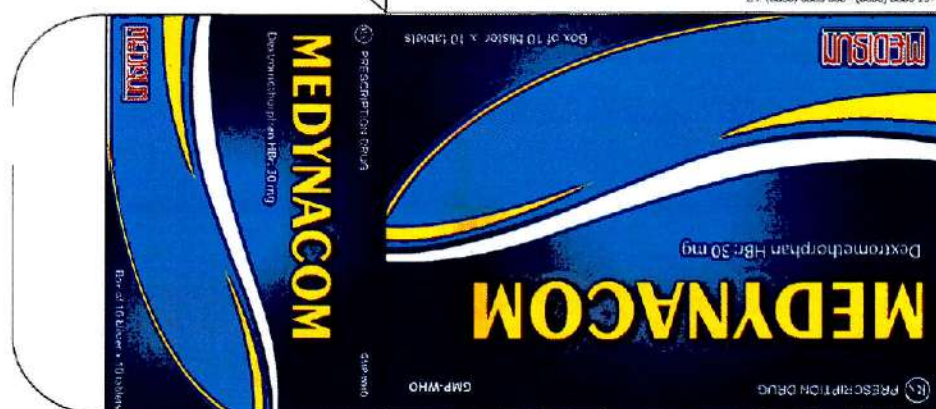
CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.
- Ho không có đờm, mạn tính.
- Chú ý: Ngăn chặn ho làm giảm cơ chế bảo vệ quan trọng của phổi, do vậy dùng thuốc giảm ho chưa hẳn là cách tốt nhất với người bệnh, đặc biệt là trẻ nhỏ.

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
521 Khu Phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
TX. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3549 036 - (0650) 3549 297



COMPOSITION: Each tablet contains:
- Dextromethorphan HBr: 30 mg
Excipients: q.s. 1 tablet

INDICATIONS:
- Treatment of symptoms of cough due to throat and bronchial irritation as the common cold or inhalation drugs.
- Cough without phlegm, chronic.
- Note: Preventing cough reduce important defense mechanism of the lung, thus reducing cough medicine is not necessarily the best way for patients, particularly young children.

DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Please read the instruction in box.
STORAGE: Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.
SPECIFICATION: Manufacturer
VISA:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY BEFORE USE

MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
Tel: (0650) 3549 036 - Fax: (0650) 3549 297



TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: viên nén

MEDYNACOM

Thành phần:

Mỗi viên nén có chứa:

Dextromethorphan HBr:.....30 mg

Tá dược: Lactose, Avicel 101, Tinh bột mì, PVP K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói:

Chai 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Các đặc tính dược lực học:

- Dextromethorphan hydrobromid 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 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.

Các 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 dextrorphan cũng 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, mạn tính.
- Chú ý: Ngăn chặn ho làm giảm cơ chế bảo vệ quan trọng của phổi, do vậy dùng thuốc giảm ho chưa hẳn là cách tốt nhất với người bệnh, đặc biệt là trẻ nhỏ.

Liều dùng và cách sử dụng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Người cao tuổi: Liều giống của người lớn.
- 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.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.



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 nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Trẻ em dưới 12 tuổi

Thận trọng:

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Người bệnh 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.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

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

- *Phụ nữ mang thai:* 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. Một số tác giả khuyên người mang thai không nên dùng các chế phẩm có dextromethorphan.
- *Thời kỳ cho con bú:* Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho người cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc này có thể làm giảm khả năng nhận thức và có thể ảnh hưởng sự an toàn khi lái xe. Không dùng thuốc này cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzyme này như amiodarone, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.
- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.
- 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.
- Valdecobid làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng tần suất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemid.

Tương kỵ:

- Dextromethorphan tương kỵ với penicilin, tetracyclin, salicylat, natri phenobarbital và nồng độ cao kali iodid, natri iodid.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn

Dạ: Đỏ bừng

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

0634

ÔNG T
Ổ PH
JOC PH
E DIS

AT-T.B

Da: Nổi mào đay.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa..

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxon liều 2 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.

Thông báo cho người bệnh: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng 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.
- Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

Dạng bào chế: Viên nén, nên uống nguyên viên, uống với nhiều nước.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất.

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Ds. Lê Minh Hoàn

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

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

Dạng bào chế: viên nén

MEDYNACOM

Tên thuốc: MEDYNACOM

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên có chứa:

Dextromethorphan HBr: 30 mg

Tá dược: Lactose, Avicel 101, Tinh bột mì, PVP K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng, thành và cạnh viên lảnh lặn.

Quy cách đóng gói: : Hộp 10 vỉ x 10 viên nén; Chai 100 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì

- 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.

Chú ý: Ngăn chặn ho làm giảm cơ chế bảo vệ quan trọng của phổi, do vậy dùng thuốc giảm ho chưa hẳn là cách tốt nhất với người bệnh, đặc biệt là trẻ nhỏ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Người cao tuổi: Liều giống của người lớn.
- 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.
- *Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.*

Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không nên sử dụng thuốc trong các trường hợp:

- 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 nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Trẻ em dưới 12 tuổi



Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn

Dạ: Đỏ bừng

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Dạ: Nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa..

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxon liều 2 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.

Thông báo cho người bệnh: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng cùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu

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

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

Không nên dùng thuốc này khi đang sử dụng các loại thuốc:

- Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzyme này như amiodarone, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.
- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.
- 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.
- Valdecobid làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng tần suất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemid.

Tương kỵ:

- Dextromethorphan tương kỵ với penicilin, tetracyclin, salicylat, natri phenobarbital và nồng độ cao kali iodid, natri iodid

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu đã gần tới giờ uống liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

063
CÔNG
CỐ P
DUỐC
ME D
V CÁT

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

- 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.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Khi quá liều, nên ngừng sử dụng thuốc. Đưa bệnh nhân đến các trung tâm y tế gần nhất. Thông báo cho bác sĩ và tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Người bệnh 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.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.
- Thận trọng ở người suy gan trung bình và nặng.

Phụ nữ có thai

- 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. Một số tác giả khuyến người mang thai không nên dùng các chế phẩm có dextromethorphan.

Phụ nữ đang cho con bú

- Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho người cho con bú.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Thuốc này có thể làm giảm khả năng nhận thức và có thể ảnh hưởng sự an toàn khi lái xe.

Không dùng thuốc này cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Tham vấn bác sĩ, dược sĩ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận, suy gan ở người suy tim mạn, co thắt phế quản trước khi sử dụng thuốc. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

