

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28 / 5 / 15

pa

MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ 60 ml

Rx Thuốc bán theo đơn
SIRO WHO - GMP

THUỐC HO
SAPPHIRE

Chứng dị ứng
Cấp cơn ho
Long đờm
60ml

NSX:
Số lô SX:
HD:

THÀNH PHẦN: Cho 5 ml Si rô:
Clorpheniramin maleat 1,335mg
Dextromethorphan hydrobromid 5 mg
Guaifenesin 10mg
Tá dược vđ 5 ml

CHỈ ĐỊNH:
Hỗ trợ làm giảm triệu chứng ho do cảm lạnh, cảm cúm, lao, viêm phế quản, sởi, ho gà, viêm phổi, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, màng phổi bị kích ứng, hút thuốc lá quá độ và hít phải chất kích ứng.

Chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
Sản xuất tại: **CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



MẪU HỘP 1 LỌ 60 ml



MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ 100 ml

NSX:
Số lô SX:
HD:

R_x Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP
THUỐC HO
SAPPHIRE



SDK: 100ml

THÀNH PHẦN: Cho 5 ml Siro:
Clorpheniramin maleat.....1,335mg
Dextromethorphan hydrobromid.....5 mg
Guaifenesin.....10mg
Tá dược vđ.....5 ml

CHỈ ĐỊNH:
Hỗ trợ làm giảm triệu chứng ho do cảm lạnh, cảm cúm, lao, viêm phế quản, sởi, ho gà, viêm phổi, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, màng phổi bị kích ứng, hút thuốc lá quá độ và hít phải chất kích ứng.

Chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

ĐỂ XÁT ÁM TAY CỦA TRẺ EM

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211615
Sân xuất tại: **CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

100109113 - C.T.C.P.

CÔNG TY
CƠ PHÂN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2

Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI

**MẪU HỘP 1 LỌ 100 ml
(Tỷ lệ 80%)**



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

WHO - GMP

Siro

SAPPHIRE

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ 60 ml; Hộp 1 lọ 100 ml.

THÀNH PHẦN: Cho 5 ml Siro:

Clorpheniramin maleat.....1,335mg
Dextromethorphan hydrobromid.....5 mg
Guaifenesin.....10mg
Tá dược vớ (Natri citrat, acid citric, natri benzoat, glycerin,
đường trắng, tinh dầu dầu, đỏ erythrosin, nước tinh khiết).....5 ml

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.

Clorpheniramin 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 H₁ của các tế bào tác động.

Guaifenesin có tác dụng tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phân xạ ho và làm dễ tổng đờm ra ngoài hơn.

Sapphire gia tăng đáng kể lượng dịch tiết ra trong đường hô hấp, do đó rất hiệu quả trong việc làm loãng đờm và các chất tiết phế quản, giúp khạc đờm dễ dàng. Thuốc có tác dụng trị ho tương đương codein nhưng không gây nghiện, kiểm soát được tần số và mức độ trầm trọng của cơn ho đồng thời phục hồi khả năng làm sạch một cách tự nhiên của phổi.

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. 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 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein.

Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl - didesmethyl - clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng. 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.

Guaifenesin hấp thu nhanh sau khi uống và chuyển hóa nhanh thành β-(2-methoxyphenoxy)-lactic acid. Khoảng 40% liều dùng đào thải qua thận dưới dạng đã chuyển hóa trong vòng 3 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ làm giảm triệu chứng ho do cảm lạnh, cảm cúm, lao, viêm phế quản, sởi, ho gà, viêm phổi, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, màng phổi bị kích ứng, hút thuốc lá quá độ và hít phải chất kích ứng.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Cách 6 - 8 giờ uống 1 lần. Mỗi lần uống:

- Trẻ từ 6 - 24 tháng: 1,25 ml - 2,5 ml
- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 5 ml
- Trẻ em từ 7 đến 12 tuổi: 10 ml
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 15 ml

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glaucom góc hẹp.
- Tắc cổ bàng quang
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.
- Người cho con bú.
- Người bệnh đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO)



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

THẬN TRỌNG:

- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bị tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
- Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.
- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mãn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
- Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.
- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Các thuốc ức chế monoamin oxydase 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 hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.
 - Trên hệ tiêu hóa: buồn nôn, khô miệng.
 - Trên hệ thần kinh trung ương: ngủ gà, an thần.
 - Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên hệ thần kinh trung ương và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glaucoma, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác) có thể nghiêm trọng. Tần suất của các phản ứng này khó ước tính do thiếu thông tin.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ dùng khi thật cần thiết theo chỉ định của bác sĩ.

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

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều Dextromethorphan hydrobromid: 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.

Quá liều Clorpheniramin: 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 triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251494

**TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG
T. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

Hà nội, ngày 19 tháng 01 năm 2014

Công ty CP Dược phẩm TƯ 2



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Trí Dũng