

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015

105 x 35mm

R<sub>x</sub>

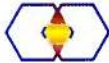
GMP

100 Tablets (viên nén)

**DEXCON**

Tablets 10mg (Dextromethorphan Hbr 10mg)

PRESCRIPTION ONLY (Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN)  
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN (ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM).  
READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE (ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG).



Manufactured by (Sản xuất bởi):  
Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.  
No. 26 Shin Chong Road, Tainan, Taiwan.

Composition (Thành phần):

Each tablet contains (Mỗi viên nén chứa):  
Dextromethorphan Hydrobromide ..... 10 mg.

Dosage & Administration/Indications/Contra-Indications/Precautions/Side effects:

Read enclosed insert  
(Liều dùng & Cách dùng/Chỉ định/Chống chỉ định và các thông tin khác.  
Đọc hướng dẫn sử dụng kèm theo).

DO NOT EXCESS PRESCRIBED DOSAGE (KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH).

Store in a cool & dry place, below 30°C. Protect from light.  
(Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng)

Nhập khẩu bởi:

Visa No. (SĐK)  
Lot No. (Số lô SX)  
Mfg. Date (Ngày SX) : dd/mm/yy.  
Exp. Date (Hạn dùng) : dd/mm/yy.

Barcode

For and in behalf of  
應元化學製藥股份有限公司  
YING YUAN CHEMICAL  
PHARMACEUTICAL CO., LTD.



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.  
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc  
Để xa tầm tay trẻ em.*

## DEXCON TABLETS 10MG

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

**Hoạt chất:** Dextromethorphan hydrobromid 10 mg.

**Tá dược:** Bột lactose monohydrat; tinh bột bắp; cellulose vi tinh thể; natri glycolat hồ tinh bột; magnesi stearat; tinh bột tiền gelatin hóa; new coccin.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Dextromethorphan là dẫn xuất của morphin. Dextromethorphan là thuốc chống ho, tác dụng trên trung tâm ho ở hành tủy. Ở liều điều trị, dextromethorphan không tác dụng lên trung tâm hô hấp nhưng liều cao có thể gây ức chế. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan và các chất chống ho trung ương không có đặc tính giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

#### Hấp thu:

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, có tác dụng sau khoảng 15 – 30 phút sau khi uống thuốc, tác động trị ho kéo dài 5 – 6 giờ.

#### Chuyển hóa:

Thuốc được chuyển hóa đặc biệt ở gan, chất chuyển hóa chính là dextrophan.

#### Thải trừ:

Dextromethorphan được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong đó có dexthorphan, chất cũng có tác dụng chống ho nhẹ.

### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc hít phải chất kích thích.

Ho không có đàm, mạn tính.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nhân dị ứng với các thuốc có chứa dextromethorphan.

For and on behalf of  
應元化學製藥股份有限公司  
YING YUAN CHEM  
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Các bệnh nhân suy hô hấp, ho do hen phế quản.

Các bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc IMAO không chọn lọc 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 2 tuổi.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Trẻ em: Dưới 2 tuổi không dùng thuốc.

Trẻ em 2 – 6 tuổi: Uống 5mg, 4 giờ/lần.

Trẻ em 6 – 12 tuổi: Uống 5 – 10 mg, 4 giờ/lần, hoặc 15 mg, 6 – 8 giờ/lần, tối đa 60 mg/24 giờ.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 10 – 20 mg, 4 giờ/lần, hoặc 30 mg, 6 – 8 giờ/lần, tối đa 120 mg/24 giờ.

Người cao tuổi: Liều giống liều người lớn.

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

### **THẬN TRỌNG:**

Ho thường có đàm vì nó là một phản ứng cơ bản bảo vệ phế quản-phổi. Trước khi dùng dextromethorphan, thầy thuốc nên tìm xem có hay không các bệnh lý cần điều trị đặc hiệu, đặc biệt là hen phế quản, dẫn phế quản, tắc nghẽn nội phế quản, suy thất trái, nghẽn mạch phổi, ung thư, các nhiễm khuẩn phế quản phổi và tràn dịch màng phổi.

Nếu vẫn còn ho sau khi dùng thuốc và ngay ở liều thông thường, không nên tăng liều và cần phải khám lại tình trạng lâm sàng.

Không nên dùng các thức uống hay các thuốc có chứa cồn khi dùng dextromethorphan.

Ở bệnh nhân suy gan hay lớn tuổi, liều khởi đầu nên giảm còn 50 % và có thể tăng liều tùy thuộc vào độ dung nạp và nhu cầu của bệnh nhân.

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 khi dùng liều cao, kéo dài.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### **Phụ nữ có thai:**

Chưa có đầy đủ các số liệu thử nghiệm trên động vật về độ an toàn của dextromethorphan đối với phụ nữ có thai. Các bằng chứng về nguy cơ sinh u quái chưa được xác định rõ vì không được phép tiến hành các nghiên cứu tiền cứu trên một số lượng phụ nữ nhất định. Trong giai đoạn cuối của thai kỳ, liều cao dextromethorphan có thể gây ức chế hô hấp cho trẻ sơ sinh.

*For and in benefit of*  
**應元化學製藥股份有限公司**  
**YING YUAN CHEMICAL**  
**PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

2

### **Phụ nữ cho con bú:**

Tránh dùng dextromethorphan cho phụ nữ cho con bú vì chưa đủ bằng chứng về độ an toàn.

### **TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Dextromethorphan có thể gây buồn ngủ, vì vậy thận trọng khi dùng cho những người lái xe hay vận hành máy móc.

### **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
- Da: Đỏ bừng

*Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$*

- Da: Nổi mẩn ngứa.

*Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$*

- Da: Ngoại ban
- Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

### **Hướng dẫn cách xử trí ADR khi sử dụng thuốc điều trị ho chứa hoạt chất dextromethorphan**

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 các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu.

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

### **QUÁ LIỀU:**

#### **Triệu chứng:**

Buồn nôn, nôn, kích động, lẫn lộn, buồn ngủ, phát ban dạng mề đay, mờ mắt và rung giật nhãn cầu.

Khi dùng quá liều lượng lớn: hôn mê, ức chế hô hấp và co giật.

#### **Xử trí:**

Rửa dạ dày.

For and on behalf of  
應元化學製藥股份有限公司  
YING YUAN CHEMICAL  
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, có thể dùng naxolon liều 2 – 10mg và giúp thở. Trong trường hợp co giật, có thể dùng các benzodiazepin (đường tĩnh mạch).

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời với các thuốc IMAO không chọn lọc có thể gây sốt cao, tình trạng kích thích và trụy tim mạch.

Không nên dùng đồng thời với rượu vì làm tăng tác dụng an thần của các thuốc chống ho thần kinh.

Cẩn thận trong khi dùng chung với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương vì các thuốc này gây nên tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương, đặc biệt ở những người lái xe hay vận hành máy móc.

Quinidin ức chế cytochrom P<sub>450</sub> 2D6 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.

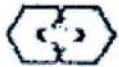
**ĐÓNG GÓI:** Chai chứa 100 viên nén.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, dưới 30<sup>0</sup>C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

**Sản xuất bởi:**



YING YUAN CHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., Ltd.

No 26, Shin Chong Road, Tainan, Taiwan R.O.C.

For and in behalf of  
應元化學製藥股份有限公司  
YING YUAN CHEMICAL  
PHARMACEUTICAL CO., LTD.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

*Handwritten mark or signature in the bottom right corner.*