

65/157

<https://trungtamthuoc.com/>

MIHATUSS

(Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)

1/ Nhãn vỉ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/9/15



2/ Nhãn hộp:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
Nơi khô mát, tránh ánh sáng
Đề xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Sản xuất theo: TCCS.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322, Lý Văn Lâm, P 1, TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

SDK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

GMP-WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx: Thuốc bán theo đơn

MIHATUSS
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg

Mipharco

THÀNH PHẦN:
Dextromethorphan hydrobromid..... 15 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, cách dùng, liều dùng và thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

GMP-WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx: Thuốc bán theo đơn

MIHATUSS
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg

Mipharco

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Rx: Thuốc bán theo đơn
MIHATUSS
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Rx: Thuốc bán theo đơn
MIHATUSS
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **MIHATUSS**

THÀNH PHẦN: Cho một viên nang cứng.

Dextromethorphan hydrobromid	15 mg
Lactose	248 mg
Tinh bột	83,2 mg
Povidon K30	30 mg
Titan dioxyd	0,5 mg
Talc	2,75 mg
Màu xanh Patente	0,55 mg

DƯỢC LỰC HỌC:

- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não, 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. 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.

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 hoá ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hoá demethyl.

- Dextromethorphan hấp thu nhanh sau khi uống, và các nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 2 giờ.

- Dextromethorphan chuyển hóa lần đầu tại gan. Các giai đoạn chính của quá trình chuyển hóa là oxi hóa O- và N-demethylation thông qua chất trung gian CYP3A và CYP2D6 và sau đó là liên hợp.

- Chất chuyển hóa chính có hoạt tính là dextrorphan; (+)-3-methoxymorphinan và (+)-3-hydroxymorphinan cũng được hình thành. Do CYP2D6 là một enzyme đa hình, sự chuyển hóa của dextromethorphan phụ thuộc vào kiểu gen của mỗi cá thể. Tần số kiểu hình chuyển hóa yếu (kèm giảm tác dụng CYP2D6) ở dân số da trắng là 5-10 %.

- Tỷ lệ bài tiết qua thận (lên tới 48 giờ sau khi uống) có thể trong phạm vi từ 20% đến 86% của liều sử dụng. Các chất chuyển hóa dạng liên kết hoặc tự do được tìm thấy trong nước tiểu và chỉ có một tỷ lệ nhỏ hoạt chất được thải trừ dưới dạng không đổi.

- Dưới 1% được tìm thấy trong phân. Nửa đời thải trừ trong huyết tương là 1,2-2,2 giờ, tăng tới 45 giờ trong trường hợp chất chuyển hóa CYP2D6 yếu.

- Thời gian khởi phát tác dụng là 15-30 phút sau khi uống, và thời gian có tác dụng khoảng 3-6 giờ.



Handwritten signature

CHỈ ĐỊNH:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG: Không dùng thuốc quá 7 ngày liên tục

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1- 2 viên/lần, mỗi liều dùng cách nhau 6 - 8 giờ.
- Trẻ em trên 6-12 tuổi: Uống 1/2 – 1 viên,
- Trẻ em trên 2-6 tuổi: Uống 2,5 -5mg/lần, mỗi liều dùng cách nhau 6 - 8 giờ.

THẬN TRỌNG:

- Người bệnh 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.
- Trẻ em bị dị ứng.
- Dùng Dextromethorphan liều cao kéo dài có thể bị phụ thuộc vào thuốc.

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

- Thời kỳ 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 dùng các chế phẩm phối hợp có chứa ethanol. 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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 của Dextromethorphan.
- Quinidin có thể làm giảm chuyển hoá của Dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của Dextromethorphan.

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

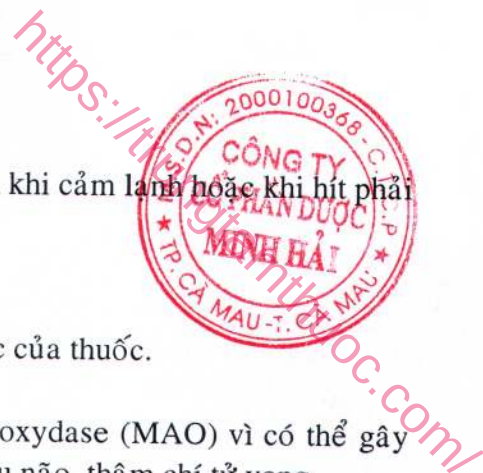
Thuốc có thể gây buồn ngủ nhẹ nên thận trọng dùng thuốc cho người lái tàu xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, nhịp tim nhanh.
 - Ít gặp: Phản ứng dị ứng, nổi mề đay. Thỉnh thoảng buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hoá.
- Ức chế hệ 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”.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:



- Các biểu hiện quá liều: Buồn nôn, 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.

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

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo : TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 – TP. Cà Mau – Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 3831133 * FAX : 0780 3832676



TUO CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

<https://www.minhthuc.com/>

A red circular stamp of Công Ty Cổ Phần Dược Minh Hải. The text around the border reads 'CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI' and 'QUẢN LÝ DƯỢC'. In the center, there is a signature in blue ink.