

Nhãn hộp

Nhãn chai

THÀNH PHẦN:
Mỗi chai 60 ml chứa:
Oxomemazin.....19,8 mg
(Dưới dạng Oxomemazin HCl)
Guaifenesin.....399,6 mg
Tá dược vừa đủ.....60 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: *Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

Sirô

Tuspress®

Kháng histamin

Chai 60 ml

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
WHO - GAP

ISS/ Lot N°:
HD/ Exp. Date:

Sirô

Tuspress®

Kháng histamin

Hộp 1 chai 60 ml

WHO-GMP

THÀNH PHẦN:
Mỗi chai 60 ml chứa:
Oxomemazin.....19,8 mg
(Dưới dạng Oxomemazin HCl)
Guaifenesin.....399,6 mg
Tá dược vừa đủ.....60 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: *Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình,
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Syrup

Tuspress®

Antihistamine

Box of bottle 60 ml

WHO-GMP

COMPOSITION:
Each bottle 60 ml contains:
Oxomemazine.....19,8 mg
(As Oxomemazine HCl)
Guaifenesin.....399,6 mg
Excipients q.s.....60 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: *See the insert.*

Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward,
Bien Hoa City, Dong Nai Province.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019



TUSPRESS® Sirô

THÀNH PHẦN: Mỗi 60 ml sirô chứa:

Hoạt chất:

Oxomemazin.....19,8 mg.

(dưới dạng Oxomemazin hydroclorid)

Guaifenesin.....399,6 mg.

Tá dược: Glycerin, acid citric khan, natri citrat, màu caramel, natri benzoat, đường trắng (sucrose) và nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Chất lỏng màu vàng, đồng nhất, vị ngọt, không có tủa, vệt lạ hoặc váng mốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Oxomemazin là dẫn chất của phenothiazin, là một chất kháng histamin có tác dụng an thần. Thuốc gắn kết cạnh tranh với các thụ thể H1 của histamin, kết quả dẫn đến sự ức chế tác động dược lý của histamin.
- Oxomemazin có tác dụng kháng cholinergic và phân giải adrenalin ngoại vi gây ra tác dụng không mong muốn.
- Guaifenesin là một thuốc long đờm, có tác động thúc đẩy hoặc làm dễ dàng sự loại bỏ các chất bài tiết từ đường hô hấp.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Dược động học của oxomemazin chưa được nghiên cứu đầy đủ. Nói chung giống các kháng histamin khác như phenothiazin. Sinh khả dụng ở mức trung bình. Trong cơ thể oxomemazin bị chuyển hóa tạo thành nhiều chất khác nhau, vì vậy khó tìm thấy thuốc nguyên dạng trong nước tiểu. Nửa đời của thuốc thay đổi và kéo dài. Oxomemazin hòa tan được trong dầu mỡ nên thể tích phân bố cao. Có nguy cơ tích lũy đối với bệnh nhân suy gan, suy thận.
- Guaifenesin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Guaifenesin có thời gian bán hủy khoảng 1 giờ. Thuốc được chuyển hóa và sau đó được thải trừ qua nước tiểu.
- Guaifenesin chuyển hóa thông qua oxy hóa tạo acid lactic.

CHỈ ĐỊNH:

TUSPRESS được dùng điều trị triệu chứng ho khan, ho do dị ứng, đặc biệt về đêm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng thuốc đường uống.

Trẻ em > 2 tuổi:

2 – 6 tuổi (13 - 20 kg): Uống 5 ml, 2 - 3 lần/ngày.

6 – 10 tuổi (20 - 30 kg): Uống 10 ml, 2 - 3 lần/ngày.

10 – 12 tuổi (30 - 40 kg): Uống 10 ml, 3 - 4 lần/ngày.

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi (> 40 kg):

Uống 10 ml, 4 lần/ngày.

Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân được biết quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có nguy cơ bị tăng nhãn áp hoặc bí tiểu.
- Bệnh nhân có tiền sử mất bạch cầu hạt.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng nếu bạn có bệnh tim mạch, động kinh, thương tổn gan hoặc thận.



Thuốc này có chứa:

Đường trắng (sucrose). Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai

Không có số liệu chính xác về khả năng gây quái thai trên động vật. Hiện nay không có số liệu đầy đủ để đánh giá tác hại gây dị tật thai nhi hay nhiễm độc bào thai do oxomemazin khi được dùng trong thai kỳ.

Các trẻ sơ sinh được điều trị dài hạn liều cao các thuốc kháng cholinergic được đánh giá rằng có rất hiếm các biểu hiện trên đường tiêu hóa có liên quan đến việc dùng atropin (chướng bụng, tắc ruột non, chậm đi phân su, khó nuốt, nhịp nhanh, rối loạn thần kinh...).

Dựa trên các số liệu này, việc sử dụng thuốc này không được khuyến cáo trong 3 tháng đầu thai kỳ. Chỉ nên kê toa 3 tháng giữa thai kỳ và hạn chế sử dụng vào 3 tháng cuối.

Nếu phải dùng thuốc này vào cuối thai kỳ, cần theo dõi một thời gian các chức năng hệ thần kinh và hệ tiêu hóa của trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú

Oxomemazin có qua sữa mẹ hay không vẫn chưa được biết. Cần lưu ý khả năng gây ngủ và phản kích bất thường của trẻ sơ sinh cũng như nguy cơ ngưng thở khi ngủ do phenothiazin, thuốc này không được khuyến dùng trong trường hợp nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc: Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Do đó, bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ảnh hưởng trên hệ thần kinh tự chủ

- An thần hoặc buồn ngủ, xảy ra nhiều hơn khi bắt đầu điều trị.
- Tác dụng kháng cholinergic như khô màng nhầy, táo bón, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu.
- Hạ huyết áp thể đứng
- Rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc tập trung (thường gặp ở người già)
- Mất phối hợp động tác, run
- Lú lẫn, ảo giác
- Hiếm gặp hơn: Kích động, căng thẳng, mất ngủ.

Phản ứng mẫn cảm:

- Phát ban, chàm, ngứa, ban xuất huyết, có thể phát ban lớn
- Phù, hiếm khi phù mạch,
- Sốc phản vệ,
- Nhạy cảm ánh sáng.

Huyết học:

- Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, hiếm khi mất bạch cầu hạt,
- Giảm tiểu cầu,
- Thiếu máu tán huyết

Do sự xuất hiện của glycerin nguy cơ rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy.

Một vài tác dụng không mong muốn có thể xảy ra bao gồm táo bón, buồn nôn, ói mửa, buồn ngủ, chóng mặt, dị ứng da và khô miệng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng chung với cồn, sultoprid, các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, atropin và các chất có tác động như atropin, các thuốc hạ huyết áp làm gia tăng tác dụng phụ của TUSPRESS.

Thuốc chống động kinh

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống co giật, hay thuốc làm giảm ngưỡng co giật, cần thận trọng, vì tăng nguy cơ xuất hiện cơn co giật. Các thuốc này đặc biệt xuất hiện trong phần lớn các thuốc chống trầm cảm (thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc ức chế tái thu hồi serotonin chọn

lọc), thuốc chống loạn thần (phenothiazin và butyrophenon), thuốc chống sốt rét meloquin, thuốc chống sốt rét cloroquin, thuốc chống trầm cảm bupropion, tramadol.

Thuốc atropin

Cần lưu ý rằng các hoạt chất atropin có thể làm tăng các tác dụng bất lợi và dễ gây ra bí tiểu, tăng nhãn áp cấp ở bệnh nhân glaucoma, táo bón, khô miệng...

Các hoạt chất atropin có thể xuất hiện trong các thuốc chống trầm cảm ba vòng, hầu hết các thuốc kháng histamin, thuốc điều trị Parkinson, thuốc chống co thắt, disopyramid, thuốc chống loạn thần phenothiazin kể cả clozapin.

Thuốc an thần

Cần lưu ý rằng nhiều thuốc hoặc hoạt chất này có thể làm tăng các tác dụng giảm đau trên hệ thần kinh trung ương và góp phần làm giảm sự tập trung chú ý. Đó là các dẫn xuất morphin (thuốc mê, chống ho và điều trị thay thế), thuốc chống loạn thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc chống lo âu (như meprobamat), thuốc mê, thuốc chống trầm cảm gây ngủ (amitryptilin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), kháng histamin H₁, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen, thalidomid.

Dopamin không bao gồm điều trị Parkinson (cabergolin, quinagolid)

Các chất chủ vận dopamin và thuốc an thần kinh có sự đối kháng lẫn nhau

Các thuốc an thần khác

Tăng tác dụng gây ngủ của nhóm kháng histamin H₁.

Nhóm thuốc dạ dày ruột, kháng acid và than hoạt tính

Làm giảm sự hấp thu tại đường tiêu hóa của các thuốc liệt thần kinh như phenothiazin (uống thuốc trước 2 giờ nếu có thể)

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều oxomemazin:

- Dấu hiệu ở trẻ em: Hưng phấn với kích động, ảo giác, co giật. Đồng tử cố định và giãn ra, da mặt đỏ bừng và sốt cao. Sau cùng có thể xảy ra hôn mê nặng với trụy tim mạch, tử vong.

- Dấu hiệu ở người lớn: Trầm cảm và hôn mê có thể xảy ra trước giai đoạn kích động và co giật.

Xử trí quá liều: Điều trị triệu chứng, có thể trợ hô hấp, hô hấp nhân tạo, dùng thuốc chống co giật.

Quá liều guaifenesin không gây ra các triệu chứng nguy hiểm đến tính mạng.

Trong trường hợp dùng quá liều, phải liên hệ với bác sĩ hay đến ngay bệnh viện gần nhất.

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 chai 60 ml.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Ngọc Sinh