

DEXIPHARM® 15

VIÊN NÉN BAO PHIM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**Đề xa tầm tay trẻ em.****Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.****THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Dextromethorphan HBr 15 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Talc, Titan dioxit, Jaune de Quinolein, Blue patent.**DẠNG BẢO CHẾ:**

Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim, hình vuông, màu xanh, một mặt có khắc chữ IMEX, một mặt có dấu thập.

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 mạn tính không có đờm.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**- **Trẻ em dưới 6 tuổi:** Hàm lượng dextromethorphan chứa trong viên nén bao phim **Dexipharm 15** không thích hợp sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.- **Trẻ em 6 - 12 tuổi:** 15 mg, 6 - 8 giờ/lần. Tối đa: 60 mg/24 giờ.- **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:** 15 mg mỗi 4 giờ hoặc 30 mg mỗi 6 - 8 giờ.

Tối đa: 120 mg/ 24giờ.

- **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, mủ, thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

Cách dùng: dùng đường uống. Uống nguyên viên với một ít nước.**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với dextromethorphan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAOs) hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngừng thuốc.

- Người bệnh gan.

- Bệnh nhân suy hô hấp.

- Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs).

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc giãn phế quản.

- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.

- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin nên cần thận trọng với trẻ em có cơ địa dị ứng.

- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

- Dùng đồng thời dextromethorphan với các thuốc ức chế thần kinh hoặc rượu có thể làm tăng tác dụng trên thần kinh trung ương và gây độc ở liều tương đối nhỏ.

- Tinh bột mì trong thuốc này có chứa gluten với hàm lượng rất thấp. Bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì không nên dùng thuốc này. Bệnh nhân có bệnh celiac cần dùng thuốc thật thận trọng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Dextromethorphan được coi là an toàn khi dùng cho người mang thai và không có nguy cơ cho bào thai. Tuy nhiên, chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết.

Không sử dụng ethanol hoặc các sản phẩm có chứa ethanol trong khi dùng **Dexipharm 15**.**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Chưa có đầy đủ thông tin về sự bài tiết của dextromethorphan vào sữa mẹ. Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như chóng mặt, buồn ngủ nhẹ, run... có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do đó không nên sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**Tương tác của thuốc:**

- Amiodaron, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin và các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs) ức chế enzym CYP2D6. Vì vậy, các thuốc này làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc IMAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.

THH0003-7

- 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 của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dùng đồng thời dextromethorphan với linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin.

- Memantin có thể làm tăng cả 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 của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- 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, 1/1.000 < ADR < 1/100

+ Da: nổi mề đay.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

+ Tỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

Hướng dẫn xử trí ADR: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng chung với các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu. Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxon, liều 2 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch.**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.****QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:****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 (thường xảy ra với trẻ em).**Cách xử trí:**

Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho.

- Mã ATC: R05DA09.

- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hoá học có liên quan đến morphin nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và rất ít tác dụng an thần.

- Dextromethorphan được dùng giảm ho 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 tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính nhưng ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hoá hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài 5 - 6 giờ. Thuốc có độc tính thấp nhưng với liều rất cao có thể ức chế hệ thần kinh trung ương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 2 - 2,5 giờ. Thuốc có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ.

- Dextromethorphan sau khi hấp thu được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Chưa có đầy đủ thông tin về sự bài tiết của dextromethorphan trong sữa mẹ.

- Dextromethorphan được chuyển hóa ở gan. Sự chuyển hóa của thuốc qua gan phụ thuộc vào tính di truyền. Một lượng thuốc bị O-demethyl hóa bởi enzym CYP2D6 thành dextrophan, cũng là một chất có tác dụng giảm ho nhẹ và bị N-demethyl hóa bởi enzym CYP3A4/3A5 thành 3-methoxymorphinan, sau đó chất này tiếp tục được chuyển hóa thành 3-hydroxy-morphinan bởi enzym CYP2D6.

- Dextromethorphan được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl. Thời gian bán thải của dextromethorphan ở người bình thường là khoảng 1,4 giờ - 3,9 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chai 500 viên nén bao phim.

Chai 200 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** TCCS.

THH0003-7



IMEXPHARM

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com