

221/151

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẴN PHẨM TUSSIFORT

(Số lô SX, HD: được in chìm trên vỉ)



Rx Prescription drugs
10 BLISTERS x 10 SOFTGELS

TUSSIFORT

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang mềm chứa:
- Dextromethorphan HBr: 30 mg
- Guafenesin: 100 mg
- Eucalyptol: 50 mg
- L-menthol: 1 mg
Tà được: Polyethylen glycol 400, Propylen glycol, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Green-S, vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Giảm triệu chứng ho do nhiều nguyên nhân: Dị ứng đường hô hấp trên, viêm phế quản - phổi cấp và mạn tính, cảm cúm, ho do các bệnh ở vùng mũi xoang.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG - KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BAO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
TIEU CHUẨN: TCCS
SDK:

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

GMP-WHO

MEDISUN Công Ty Dược Phẩm Me Di Sun
521 An Lợi, Hoa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 287

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN
10 VỈ x 10 VIÊN NANG MỀM



TUSSIFORT

Giảm các triệu chứng ho

COMPOSITIONS:
Each softgels contains:
- Dextromethorphan HBr: 30 mg
- Guafenesin: 100 mg
- Eucalyptol: 50 mg
- L-menthol: 1 mg
Excipients: Polyethylen glycol, 400, Propylen glycol, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Green-S, qs 1 softgel.

INDICATIONS:
Relieving cough due to causes: Allergy of the upper respiratory tract, flu, acute and chronic, pneumo-bronchitis, disease of nose and sinus.

CONTRA INDICATIONS, USAGE - DOSAGE, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:

STORAGE:
Keep in dry place, avoid the sunlight, store below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer VISA.

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY
BEFORE USE

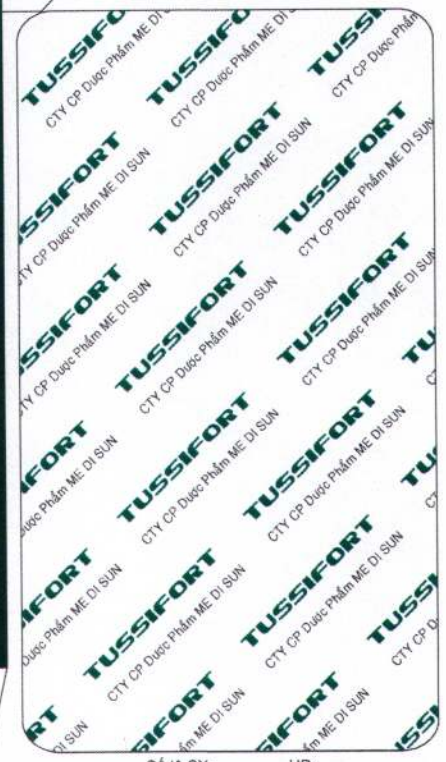
**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 2 / 9 / 15

Handwritten signature

Ngày SX:
Lô SX:

HD:



Số lô SX:

HD:



R_x thuốc bán theo đơn

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nang mềm

TUSSIFORT

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

Công thức

- Dextromethorphan hydrobromid30 mg
- Guaifenesin.....100 mg
- Eucalyptol.....50 mg
- L - menthol.....1 mg
- Tá dượcvỡ 1 viên nang mềm.

(Polyethylen glycol 400, Propylen glycol, Ethanol, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Green – S).

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. 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.
- Guaifenesin: Có tác dụng làm giảm độ nhớt của đờm, thúc đẩy loại bỏ chất nhầy đường hô hấp và làm long đờm.
- Eucalyptol: Eucalyptol là hoạt chất trích tinh của tinh dầu khuynh diệp có tính sát trùng, được dùng chữa ho, kích thích tiêu hóa.
- L-menthol: là hoạt chất trích tinh của tinh dầu bạc hà, có tính chất làm dịu ho, làm loãng niêm dịch. Uống liều nhỏ có thể gây hưng phấn, xúc tiến sự bài tiết của tuyến mồ hôi, làm hạ thấp thân nhiệt. L-Menthol thường được dùng điều trị cảm sốt, nhức đầu, sổ mũi, viêm họng, ho, kích thích tiêu hóa, tiêu chảy đau bụng

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 (12 giờ với dạng giải phóng chậm). 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.
- Guaifenesin sau khi uống, thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hoá không còn hoạt tính được thải trừ qua nước tiểu.
- Eucalyptol được đào thải chủ yếu qua đường hô hấp sau khi phân tán trong huyết tương.
- L-menthol: Sau khi hấp thu, menthol được bài tiết trong nước tiểu và mật ở dạng glucuronide.

Chỉ định

- Giảm triệu chứng ho do nhiều nguyên nhân: dị ứng đường hô hấp trên, viêm phế quản - phổi cấp và mãn tính, cảm cúm, ho do các bệnh ở vùng mũi xoang.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Các trường hợp: ho do suyễn, ho lao, suy hô hấp.
- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) 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 12 tuổi.

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần, ngày 2-3 lần.

Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

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 thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.
- Quinidin ức chế cytochrom P450 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.

Thận trọng

- Người bệnh bị 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.
- 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 do dùng liều cao kéo dài.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bệnh mạch vành, đau thắt ngực và đái tháo đường.
- Menthol có tính ức chế hô hấp qua đường thở (hít vào mũi) nhất là đối với trẻ con ít tuổi, trẻ sơ sinh.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc lên vận hành máy móc và lái xe:

- Không dùng thuốc này cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

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

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

063457
CÔNG TY
PHÂN
C PH
DI SU

AT-T.BIN

- Da: Đỏ bừng

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Da: Nổi mào đay.

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.


Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-B-017-08

Logo công ty: 

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, ấp An Lợi, xã Hoà Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



Bình Dương, ngày 09 tháng 08 năm 2014

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



ĐS Lê Minh Hoàn



TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

