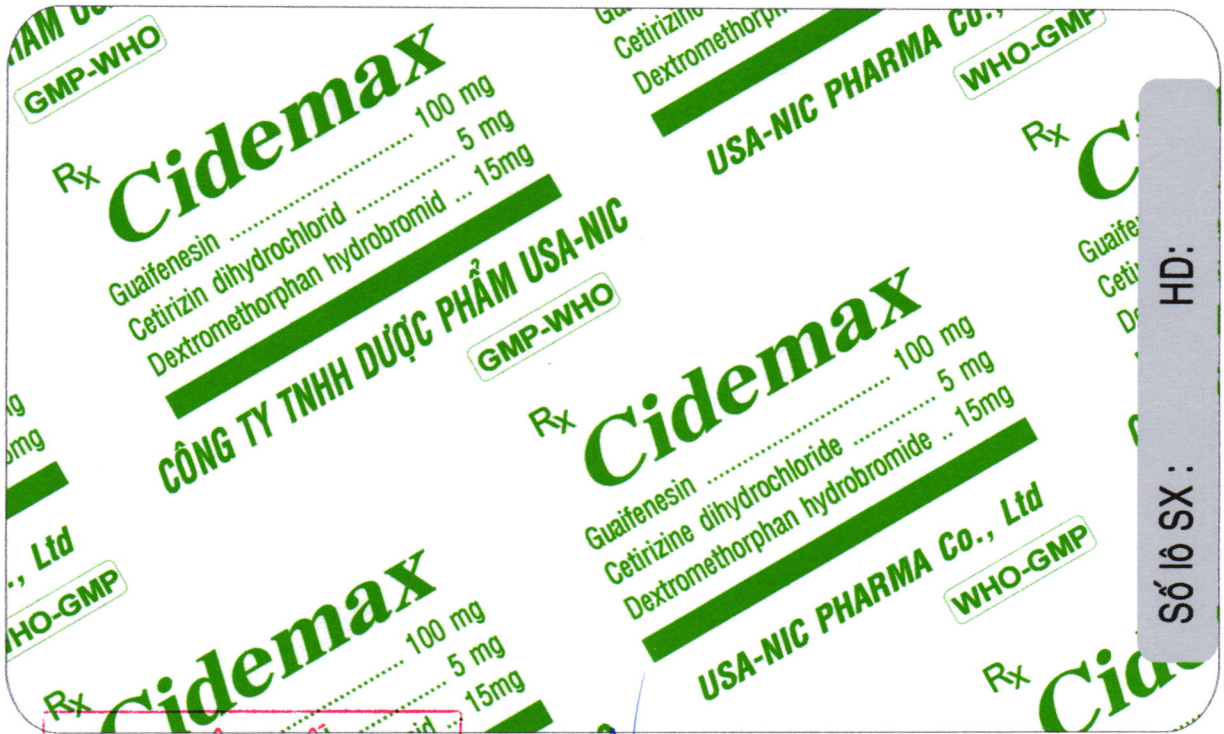


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN VỈ CIDEMAX (1 vỉ x 10 viên nang mềm)



Số lô SX: HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

Tp.HCM, ngày 14 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MÃI NHÃN THỐC DẶNG KÍ

1. MÃI NHÃN THỐC DẶNG KÍ

USA-NIC PHARMA CO., LTD
WHO-GMP



USA-NIC PHARMA CO., LTD
WHO-GMP

Cidemax
Dextromethorphan hydrobromide
100 mg
5 mg
15 mg

USA-NIC PHARMA CO., LTD
WHO-GMP



USA-NIC PHARMA CO., LTD
WHO-GMP

Cidemax
Dextromethorphan hydrobromide
100 mg
5 mg
15 mg

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA-NIC
GMP-WHO

Cidemax
Dextromethorphan hydrobromide
100 mg
5 mg
15 mg

USA-NIC PHARMA CO., LTD
WHO-GMP

Ph. Tổng Giám Đốc
KT. Tổng Giám Đốc
Ph. BC M. ngày tháng năm 20

USA-NIC PHARMA CO., LTD

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP CIDEMAX (Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm)



Tp.HCM, ngày 14 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC BĂNG KỲ

2 - MẪU HỘP CIDEMAX (Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm)



KT. Tổng Giám Đốc
 Phó Tổng Giám Đốc Chế Lương
 TP.HCM, ngày tháng năm 201

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP CIDEMAX (Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm)



Tp.HCM, ngày 14 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC BĂNG KỶ

3 - MẪU HỘP CIDEMAX (Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm)

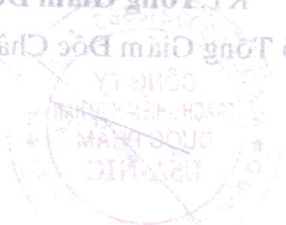


Tp.HCM, ngày 04 tháng 05 năm 2016

K.T. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

ĐS. Trần Minh Anh



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang mềm CIDEMAX

(Thuốc bán theo đơn)

CIDEMAX - Viên nang mềm:

◆ Công thức (cho một viên):

- Guaifenesin..... 100 mg
- Cetirizin dihydroclorid 5 mg
- Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
- Tá dược.....vừa đủ 1 viên

(Dầu olein, lecithin, sáp ong, palm oil, gelatin, glycerin, sorbitol lỏng, nipagin, nipasol, màu tartrazin, màu quinolin yellow, vanilin, titan dioxyd)

◆ Tác dụng dược lý:

Các đặc tính dược lực học

- **Guaifenesin** có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phản xạ ho và làm dễ tống đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, nó không làm mất ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat.

- **Cetirizin** là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều dược lý. Cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H₁, nhưng hầu như không có tác dụng đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và không có tác dụng đối kháng serotonin. Cetirizin ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin và cũng làm giảm sự di dời của các tế bào viêm và giảm giải phóng các chất trung gian ở giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng.

- **Dextromethorphan** 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 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. Không có tác dụng long đờm.

Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. 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.

Các đặc tính dược động học

- **Guaifenesin:** Sau khi uống, thuốc hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Sau khi uống 400 mg guaifenesin, không phát hiện thấy thuốc ở dạng nguyên vẹn trong nước tiểu. Thời gian bán thải của guaifenesin khoảng 1 giờ.

- **Cetirizin:** Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 microgam/ml sau 30 đến 60 phút khi uống một liều 10 mg. Thời gian bán thải xấp xỉ 11 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi giữa các cá thể.

- Độ thanh thải ở thận là 30 ml/phút và nửa đời thải trừ xấp xỉ 9 giờ. Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%)
 - **Dextromethorphan:** 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 với dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.
 - ◆ **Chỉ định:** Dùng trong trường hợp:
 - Ho do cảm cúm có nhiều đờm, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.
 - Ho do dị ứng, do kích ứng.
 - ◆ **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**
 - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, ngày 2-3 lần.
 - Trẻ em từ 6-12 tuổi: 1 viên/lần, ngày 2-3 lần.
 - Trẻ em 4-6 tuổi: Dùng dạng bào chế khác.
 - ◆ **Chống chỉ định:**
 - Quá mẫn với guaifenesin, cetirizin, dextromethorphan hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
 - 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.
 - Trẻ dưới 4 tuổi.
 - ◆ **Tác dụng không mong muốn:**
 - **Guaifenesin:**
 - + Các phản ứng hiếm hoặc ít gặp: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mày đay.
 - + Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.
 - **Cetirizin:**
 - + Hay gặp nhất là hiện tượng ngứa gà. Tỷ lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng. Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.
 - + Ít gặp: Chán ăn hoặc tăng thèm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.
 - + Hiếm gặp: Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, úm mắt, viêm cầu thận
 - **Dextromethorphan:**
 - + 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): Nổi mề 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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- ◆ **Thận trọng khi dùng thuốc:**
 - **Guaifenesin:**
 - + Không sử dụng trong các trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, bị hen, viêm phế quản mạn tính, khí thũng hoặc ho có quá nhiều đờm.
 - + Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc. Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

- + Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do thuốc gây rối loạn chuyển hóa porphyrin trên động vật thí nghiệm.
- + Sử dụng ở trẻ em: Đã có nhiều báo cáo về ngộ độc và quá liều, có thể gây tử vong do dùng các chế phẩm thuốc ho và chữa cảm lạnh không kê đơn có chứa các chất long đờm cho trẻ nhỏ. Vì vậy khuyến cáo không tự ý sử dụng guaifenesin cho trẻ dưới 4 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- **Cetirizin:**
 - + Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thẩm phân thận nhân tạo.
 - + Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.
 - + Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm. Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của thuốc này.
- **Dextromethorphan:**
 - + Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc hen và tràn khí.
 - + Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy 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.
- ◆ **Tương tác với thuốc khác:**
 - **Guaifenesin:**
 - + Không dùng kết hợp với thuốc ức chế men MAO
 - + Cần thận trọng khi phối hợp với phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và glôcôm.
 - + Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.
 - **Cetirizin:** Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophyllin.
 - **Dextromethorphan:**
 - + 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.
- ◆ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**
 - Ở một số người cetirizin có thể gây hiện tượng ngủ gà; dextromethorphan gây chóng mặt, hay buồn ngủ nhẹ khi dùng liều cao. Vì vậy nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.
- ◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - Không sử dụng cho phụ nữ có thai vì chưa có nghiên cứu đầy đủ tác dụng của các thành phần trong chế phẩm đối với bà mẹ đang mang thai.
 - Cetirizin bài tiết qua sữa nên không dùng cho phụ nữ cho con bú.
- ◆ **Quá liều và cách xử trí:**
 - **Guaifenesin:**

- + Triệu chứng cấp tính: Nếu dùng guaifenesin với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây buồn nôn, nôn.
- + Xử trí: Rửa dạ dày nếu phát hiện sớm, chữa triệu chứng.
- + Mạn tính: Lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin có thể gây sỏi thận.
- **Cetirizin:**
 - + Triệu chứng: Ngủ gà ở người lớn, trẻ em có thể bị kích động.
 - + Xử trí: Gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.
- **Dextromethorphan:**
 - + 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.

◆ **Trình bày:**

- Hộp 3 vi x 10 viên nang mềm.
- Hộp 5 vi x 10 viên nang mềm.

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

◆ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

◆ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 14 tháng 10 năm 2016

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: CIDEMAX

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Hoạt chất: Guaifenesin..... 100 mg
Cetirizin dihydroclorid 5 mg
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg

- Tá dược: Dầu olein, lecithin, sáp ong, palm oil, gelatin, glycerin, sorbitol lỏng, nipagin, nipasol, màu tartrazin, màu quinolin yellow, vanilin, titan dioxyd.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm, hình oval, màu vàng, bên trong chứa dịch thuốc màu trắng ngà đến vàng nhạt, đồng nhất.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi, 5 vi x 10 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì: Dùng trong trường hợp:

- Ho do cảm cúm có nhiều đờm, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.
- Ho do dị ứng, do kích ứng

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, ngày 2-3 lần.
- Trẻ em từ 6-12 tuổi: 1 viên/lần, ngày 2-3 lần.
- Trẻ em 4-6 tuổi: Dùng dạng bào chế khác

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với guaifenesin, cetirizin, dextromethorphan hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- 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.
- Trẻ dưới 4 tuổi.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Guaifenesin:

- + Các phản ứng hiếm hoặc ít gặp: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mề đay.
- + Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

- Cetirizin:

- + Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Ti lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng. Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.
- + Ít gặp: Chán ăn hoặc tăng thèm ăn, bí tiểu, đở bụng, tăng tiết nước bọt.
- + Hiếm gặp: Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, úm mắt, viêm cầu thận

- Dextromethorphan:

- + 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 ($1/1000 < ADR < 1/100$): Nổi mề 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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- 10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.**
- **Guaifenesin:**
 - + Không dùng kết hợp với thuốc ức chế men MAO
 - + Cần thận trọng khi phối hợp với phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và glôcôm.
 - + Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.
 - **Cetirizin:** Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin.
 - **Dextromethorphan:**
 - + 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.
- 11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**
- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn.
- 12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**
- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- 13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**
- **Guaifenesin:**
 - + Triệu chứng cấp tính: Nếu dùng guaifenesin với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây buồn nôn, nôn.
 - + Mạn tính: Lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin có thể gây sỏi thận.
 - **Cetirizin:**
 - + Triệu chứng: Ngủ gà ở người lớn, trẻ em có thể bị kích động.
 - **Dextromethorphan:**
 - + 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.
- 14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**
- **Guaifenesin:**
 - + Xử trí: Rửa dạ dày nếu phát hiện sớm, chữa triệu chứng.
 - **Cetirizin:**
 - + Xử trí: Gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.
 - **Dextromethorphan:**
 - + Điều trị: Hỗ trợ dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Guaifenesin:

- + Không sử dụng trong các trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, bị hen, viêm phế quản mạn tính, khí thũng hoặc ho có quá nhiều đờm.
- + Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc. Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.
- + Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do thuốc gây rối loạn chuyển hóa porphyrin trên động vật thí nghiệm.
- + Sử dụng ở trẻ em: Đã có nhiều báo cáo về ngộ độc và quá liều, có thể gây tử vong do dùng các chế phẩm thuốc ho và chữa cảm lạnh không kê đơn có chứa các chất long đờm cho trẻ nhỏ. Vì vậy khuyến cáo không tự ý sử dụng guaifenesin cho trẻ dưới 4 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- Cetirizin:

- + Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thẩm phân thận nhân tạo.
- + Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.
- + Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm. Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của thuốc này.

- Dextromethorphan:

- + Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc hen và tràn khí.
- + Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy 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.
- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Ở một số người cetirizin có thể gây hiện tượng ngủ gà; dextromethorphan gây chóng mặt, hay buồn ngủ nhẹ khi dùng liều cao. Vì vậy nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.
- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
 - + Không sử dụng cho phụ nữ có thai vì chưa có nghiên cứu đầy đủ tác dụng của các thành phần trong chế phẩm đối với bà mẹ đang mang thai.
 - + Cetirizin bài tiết qua sữa nên không dùng cho phụ nữ cho con bú.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

- Tên nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
- Địa chỉ: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp.HCM.
- Điện thoại: (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 14/10/2016



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
ĐƯỜNG SỐ 10, QUẬN 10, TP. HCM
Số: 10/2023