

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

Lần đầu:.....23/03/2016.....

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ 60ml siro chứa:
Dextromethorphan HBr.....60mg
Clorpheniramin maleat.....15,96mg
Amoni clorid.....600mg
Guaifenesin.....600mg
Tá dược v.v. 60ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số hồ SX:
Ngày SX:
HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

TIÊU CHUẨN: TCCS.
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
Ngày uống 3 - 4 lần. Mỗi lần uống:

Nhóm tuổi	Liều dùng
2 - 6 tuổi	1 thìa cà phê (5ml)
7 - 12 tuổi	2 thìa cà phê (10ml)
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi	1 thìa canh (15ml)

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Sản xuất tại:
CÔNG TY C.P. DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - Phường La Khê - Quận Hà Đông - TP. Hà Nội

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH ĐỨC TÂM
Nhà 1 dãy D - ngõ 68 - khu Hòa Mục - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - TP. Hà Nội

HD (Exp. Date)
Ngày SX (Mfg Date)
Số lô SX (Lot No)
SDK (Reg No)

PIMAXOL

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 lọ x 60 ml

PIMAXOL

SIRO
Thuốc trị Ho

THÀNH PHẦN/COMPOSITIONS:
Mỗi lọ 60ml siro chứa/
Each 60ml syrup contains:
Dextromethorphan HBr.....60mg
Clorpheniramin maleat.....15,96mg
Amoni clorid.....600mg
Guaifenesin.....600mg
Tá dược v.v./Excipients q.s.f.....60ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC/ INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

BẢO QUẢN / STORAGE:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C / Store in dry place, below 30°C.

TIÊU CHUẨN / SPECIFICATIONS:
TCCS / Manufacturer's.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng /
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying Instructions before use.

Rx Prescription only

Box of bottle of 60 ml

PIMAXOL

SIRUP
Cough formula

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
Ngày uống 3 - 4 lần. Mỗi lần uống:

Nhóm tuổi	Liều dùng
2 - 6 tuổi	1 thìa cà phê (5ml)
7 - 12 tuổi	2 thìa cà phê (10ml)
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi	1 thìa canh (15ml)

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

DOSAGE - ADMINISTRATION:
Administer the following dosage 3 - 4 times a day. Every time:

Age group	Dosage
2 - 6 years	1 teaspoon (5ml)
7 - 12 years	2 teaspoons (10ml)
Adults & Children >12 years	1 tablespoon (15ml)

As directed by the physician
Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P. DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4 - Phường La Khê - Quận Hà Đông - TP. Hà Nội
Population group No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

Phân phối bởi/ Distributed by:
CÔNG TY TNHH ĐỨC TÂM
DUC TAM LIMITED COMPANY
Nhà 1 dãy D - ngõ 68 - khu Hòa Mục - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - TP. Hà Nội.
/ No. 1D - Alley 68 - Hoa Muc Zone - Trung Hoa Ward - Cau Giay District - HaNoi City



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
PIMAXOL



- **Dạng thuốc:** Siro
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 60ml
- **Công thức bào chế cho (60ml) thành phẩm:** Mỗi 60ml siro chứa:

Dextromethorphan HBr	60mg
Clorpheniramin maleat	15,96 mg
Amoni clorid	600 mg
Guaifenesin	600 mg
Tá dược vừa đủ	60ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, glycerin, gôm arabic, nipagin, nipasol, bột hương dâu, đường trắng, natri saccharin, nước tinh khiết).

- Dược lực học:

Thuốc điều trị ho phối hợp, không gây nghiện. Thuốc gia tăng đáng kể lượng dịch tiết ra trong đường hô hấp, do đó có tác dụng làm loãng đờm nhầy dính và các chất tiết khác của phế quản, giúp khạc đờm được dễ dàng. Sự gia tăng lượng dịch ít nhầy hơn không những giúp cho việc khạc đờm ra ngoài được dễ dàng mà còn làm dịu đường hô hấp khi đang bị kích ứng. Thuốc có thành phần kháng histamin, có tác dụng trong điều trị ho dị ứng.

* *Dextromethorphan hydrobromid*: Là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não giống codein nhưng không gây nghiện. Thuốc 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 tác dụng trong điều trị ho mạn tính, không có đờm.

* *Clorpheniramin maleat*: Là một thuốc kháng thụ thể histamin H₁, ít tác dụng an thần, có tác dụng giảm tiết nước mũi và chất nhờn ở đường hô hấp trên.

* *Guaifenesin*: Có tác dụng làm loãng đờm nhầy dính bằng cách làm tăng lượng dịch tiết đường hô hấp.

* *Amoni clorid*: Có tác dụng làm long đờm.

- Dược động học:

* *Dextromethorphan HBr*: Hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài 6 -8 giờ. Thuốc được chuyển hoá ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hoá dimethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

* *Clorpheniramin maleat*: Thuốc hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2,5-6 giờ sau khi uống. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Clopheniramin chuyển hoá nhanh và nhiều, các chất chuyển hoá gồm desmethyl - didesmethyl-clopheniramin và một số chưa xác định. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hoá.

* *Guaifenesin*: Được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Chuyển hoá và thải trừ qua nước tiểu.

* *Amoni clorid*: Hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, ion amoniac chuyển hoá thành ure trong gan, anion được giải phóng vào máu.

- **Chỉ định:** Điều trị các cơn ho do cảm lạnh, cúm, lao, viêm phế quản, hen phế quản, ho gà, sởi, viêm phổi, viêm phế quản phổi, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm khí phế quản, màng phổi bị kích ứng, hút thuốc quá độ, hít phải các chất kích ứng, ho có nguồn gốc tâm sinh.

Handwritten signature

- **Cách dùng và liều dùng:** Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ

* *Trẻ em từ 2-6 tuổi:* Uống 5ml x 3 - 4 lần/ngày.

* *Từ 7-12 tuổi:* Uống 10ml x 3 - 4 lần/ngày.

* *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* Uống 15ml x 3 - 4 lần/ngày .

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân hen suyễn, suy hô hấp, glôcôm góc hẹp và ứ nước tiểu do rối loạn niệu đạo, tuyến tiền liệt.

Các bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO).

-**Thận trọng**

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

-**Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc sử dụng được khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn cụ thể của thầy thuốc.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

-**Tác dụng không mong muốn (ADR)**

Thuốc có thể gây buồn ngủ, rối loạn hệ tiêu hoá, rối loạn hệ thần kinh trung ương nhẹ.

* *Dextromethorphan hydrobromid:*

+ *Thường gặp:* Toàn thân (mệt mỏi, chóng mặt); tuần hoàn (nhịp tim nhanh); tiêu hoá (buồn nôn); da (đỏ bừng)

+ *Ít gặp:* Da (nổi mề đay)

+ *Hiếm gặp:* Da (ngoại ban). Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hoá. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế thần kinh trung ương và rượu.

* *Clorpheniramin maleat:* Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt là nếu tăng liều từ từ.

+ *Thường gặp:* Hệ thần kinh trung ương (ngủ gà, an thần); Tiêu hoá (khô miệng)

+ *Hiếm gặp:* Toàn thân (chóng mặt); Tiêu hoá (buồn nôn).

* **Ghi chú:** "*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

* *Dextromethorphan hydrobromid:* Không dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO. Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của Dextromethorphan

Quinidin ức chế Cytochrom P₄₅₀ 2D6 làm giảm chuyển hoá Dextromethorphan ở gan do đó làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

* *Clorpheniramin maleat:* Không dùng thuốc với các thuốc ức chế MAO làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

Thận trọng khi phối hợp thuốc với ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.

Không nên dùng cùng với phenytoin vì thuốc ức chế chuyển hoá của phenytoin dẫn đến ngộ độc phenytoin.



RS

- Quá liều và xử trí:

Ở trẻ sơ sinh và trẻ em: hội chứng quá liều có thể là co giật hoặc sốt cao.

Ở người lớn: hội chứng kích thích như là buồn ngủ, kích động, nhịp tim nhanh, run rẩy, giật cơ và co giật với các cơn động kinh

Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc dùng trong 7 ngày sau khi mở nắp.

Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

* *Lưu ý* Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi, số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ 60ml, kèm cốc đong siro.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"



THUỐC SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội
ĐT: 0433.522203- 33516101 FAX: 0433.522203

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai

