

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 27/02/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
 (sebs LA)

D) NHÃN HỘP

THÀNH PHẦN:
 Dextromethorphan hydrobromid..... 15mg
 Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
 VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
 kèm theo.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG.**
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
 Bảo quản: nơi khô ráo,
 tránh ánh sáng,
 nhiệt độ không quá 30°C.

Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO

RODILAR

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Dextromethorphan HBr 15mg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
 297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

RODILAR

COMPOSITION:
 Dextromethorphan hydrobromide..... 15mg
 Excipients q.s..... 1 tablet

SDK/Reg. No.:
 Số lô SX/Batch No.:
 Ngày SX/Mtg Date:
 HD/Exp. Date:

819345741100182



RODILAR

RODILAR

Box of 10 blisters x 10 sugar-coated tablets

Dextromethorphan Hbr 15mg

GMP-WHO Rx Prescription only

Manufacturer:
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
 297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

II) NHÃN VĨ

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

B. Mặt sau



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SCBS L1

R_x

RODILAR

Viên nén bao đường

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nén bao đường

Thành phần hoạt chất :

- Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg

- Tá dược vừa đủ 1 viên.

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, povidon K29/32, talc, magnesi stearat, tinh bột ngô, đường trắng, gôm arabic, gelatin, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, màu tartrazin lake, màu erythrosin, sáp carnauba, sáp ong.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén bao đường.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn bao đường màu vàng.

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 không có đờm, mạn tính.

- Dùng cho người lớn và trẻ em > 12 tuổi.

Chú ý: Ngăn chặn ho làm giảm cơ chế bảo vệ quan trọng của phổi, do vậy dùng thuốc giảm ho chưa hẳn là cách tốt nhất với người bệnh, đặc biệt là trẻ nhỏ.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1-2 viên (tương ứng 15-30 mg dextromethorphan hydrobromid) mỗi 4-6 giờ. Liều tối đa không quá 8 viên/ngày (tương ứng 120 mg dextromethorphan hydrobromid).

- Người cao tuổi: liều giống của người lớn.

- Không dùng thuốc kéo dài quá 3-5 ngày nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

- Thầy thuốc không nên chỉ định dùng dextromethorphan kéo dài quá 2-3 tuần.

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

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

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với dextromethorphan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Hen phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, viêm phổi, suy hô hấp.

- Bệnh nhân bị bệnh gan, bệnh nhân đang dùng SSRIs.

- Phụ nữ cho con bú.

- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngưng điều trị các thuốc ức chế MAO vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

- Chế phẩm này không phù hợp sử dụng cho trẻ em < 12 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Người nghiện rượu.

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



nang.

- 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.
- Sử dụng dextromethorphan với rượu và những thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể tăng ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương và gây độc với liều tương đối nhỏ.
- Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ 2D6 của gan. Hoạt tính của enzym này được xác định có liên quan đến di truyền. Khoảng 10% dân số thông thường là chuyển hóa kém với CYP2D6. Những người chuyển hóa kém và những bệnh nhân sử dụng đồng thời với những thuốc ức chế CYP2D6 có thể làm nghiêm trọng và/hoặc kéo dài tác dụng của dextromethorphan. Cảnh báo nên được đưa ra ở những bệnh nhân là người kém chuyển hóa với CYP2D6 hoặc sử dụng thuốc ức chế CYP2D6.
- Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.
- Chế phẩm có chứa màu tartrazin lake có thể gây dị ứng ở một số người nhạy cảm.
- Chế phẩm có chứa methyl hydroxybenzoat và propyl hydroxybenzoat thận trọng có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra mủn).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

- Không có dữ liệu xác thực cho việc gây quái thai ở động vật.
- Trong nghiên cứu lâm sàng, kết quả của nghiên cứu dịch tễ trên một số lượng nhỏ những phụ nữ dùng như loại trừ ảnh hưởng dị dạng đặc biệt của dextromethorphan.
- Vào cuối thời kỳ mang thai, liều cao, ngay cả khi điều trị ngắn, có thể gây suy nhược hô hấp ở trẻ sơ sinh.
- Trong ba tháng cuối của thai kỳ, việc sử dụng dextromethorphan mạn tính ở người mẹ, bất kể liều lượng, có thể là nguyên nhân gây ra hội chứng rút thuốc ở trẻ sơ sinh.
- Do đó, việc thỉnh thoảng sử dụng dextromethorphan nên được xem xét trong thời kỳ mang thai chỉ khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

- Dextromethorphan tiết vào trong sữa mẹ: một vài trường hợp giảm trương lực và ngưng hô hấp đã được báo cáo ở trẻ nhũ nhi, sau khi được bú sữa từ người mẹ sử dụng những thuốc kháng ho trung ương khác ở liều cao hơn liều thông thường. Do đó, việc sử dụng thuốc này bị chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Dextromethorphan có thể gây mệt mỏi, chóng mặt, ảnh hưởng tới khả năng nhận thức, cần thận trọng sử dụng với người thực hiện các công việc nguy hiểm và cần sự tập trung.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzym này như amiodaron, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.
- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế TKTW có thể tăng cường tác dụng ức chế TKTW của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.
- Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng 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 không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

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.
- Da: đỏ bừng.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

- Da: nổi mào đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

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

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

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ TKTW, dùng naloxon liều 2 – 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.

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 10mg.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc giảm ho khan

Mã ATC: R05D A09

Dextromethorphan là một dẫn xuất của morphin, có tác dụng giảm ho do tác động lên trung tâm ho ở hành não. Thuốc không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

Dextromethorphan được dùng để 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.

Hiệu lực của dextromethorphan tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính. So với codein, dextromethorphan có tác dụng giảm ho kích ứng tương tự codein, 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 TKTW.

Đặc tính 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. 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.

Quy cách đóng gói:

Vi 10 viên nén bao đường. Hộp 10 vi.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 22 tháng 01 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Huỳnh Thị Lan



aul
TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh

