



TOUXIRUP

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất:

Dextromethorphan hydrobromid	5 mg
Clorpheniramin maleat	1,33 mg
Guaifenesin	50 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose, Aspartam, Sorbitol, Bột hương dâu, Đỏ amaranth, Xanh patenté V vừa đủ 1 gói.

Dạng bào chế: Hạt nhỏ màu hồng, mùi dâu, vị ngọt, khô rời, không bị ẩm.

Chỉ định:

Điều trị các chứng ho do cảm lạnh, cúm, viêm phế quản, ho gà, sởi, viêm phổi, viêm họng, viêm thanh quản hoặc khi hít phải chất kích ứng.

Cách dùng, liều dùng:

Uống thuốc mỗi 6 đến 8 giờ hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc:

- Trẻ em :

+ Từ 2 đến 6 tuổi: mỗi lần uống 1 gói.

+ Từ 7 đến 12 tuổi: mỗi lần uống 2 gói.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 3 gói.

Chống chỉ định :

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

- Dùng chung hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng dùng với IMAO.

- Trẻ em dưới 24 tháng tuổi.

- Người bệnh đang cơn hen cấp.

- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

- Glacom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Do Dextromethorphan Hbr:

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 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.

Do Clorpheniramin maleat:

- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

- Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.

- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những

người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

Do Guaifenesin: Thận trọng khi dùng thuốc cho người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

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

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai, cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ

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

Do tác dụng phụ gây chóng mặt, buồn ngủ nhẹ của thuốc, do đó người lái xe hay vận hành máy nên thận trọng khi sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Do Dextromethorphan Hbr:

- 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 dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

Do Clorpheniramin maleat:

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

- Rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.

- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Do Guaifenesin: không dùng kết hợp với các thuốc ức chế monoamin oxydase.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Do Dextromethorphan Hbr:

- Thường gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng.

- Ít gặp: Nổi mề đay.

- Hiếm gặp:

+ 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.

Do Clorpheniramin maleat:

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, 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 nếu tăng liều từ từ.

- Thường gặp: Ngủ gà, an thần, khô miệng.

- Hiếm gặp: Chóng mặt, buồn nôn.

Do Guaifenesin: Khó chịu ở dạ dày-ruột, buồn nôn và nôn thỉnh thoảng xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



https://nhathuocngocanh.com/
cách xử trí:

Chú ý: có thể gặp trong các triệu chứng sau:

đau đầu, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê mẫn, ảo giác mất điều hòa, suy hô hấp, co giật, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp, sỏi thận.

- Điều trị:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Rửa dạ dày hoặc gây nôn để hạn chế hấp thu. Quá liều do dextromethorphan dùng Naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg. Quá liều do clorpheniramin maleat gây nôn bằng siro ipecacuanha, sau đó cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

Đặc tính 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 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 như 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.

- Clorpheniramin là một hỗn hợp đồng phân đối quang có tác dụng kháng histamin, an thần trung bình nhưng cũng có thể kích thích nghịch thường, đặc biệt ở trẻ nhỏ và kháng muscarin. Clorpheniramin maleat dẫn xuất từ alkylamin là kháng histamin an thần thuộc thế hệ thứ nhất. Như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin làm giảm hoặc làm mất các tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế có đảo ngược histamin ở các thụ thể H₁ ở các mô trên đường tiêu hóa, thành mạch và đường hô hấp; thuốc không làm mất hoạt tính của histamin hoặc ngăn cản tổng hợp hoặc giải phóng histamin.

Clorpheniramin maleat được dùng để điều trị triệu chứng như mày đay, phù mạch, viêm mũi dị ứng, viêm màng tiếp hợp dị ứng, ngứa.

- Guaifenesin: 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, thuốc 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.

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 dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt nhưng tương đối chậm vì thuốc chuyển hóa nhiều ở niêm mạc đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu ở gan khi uống, xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khoảng 25 - 45% liều đơn vào được tuần hoàn toàn thân dưới dạng không chuyển hóa. Sinh khả dụng thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 2,5 - 3,2 lít/kg (người lớn) và 3,8 lít/kg (trẻ em).

Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl - didesmethyl- clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng. Thời gian tác dụng của thuốc kéo dài 4 - 6 giờ, ngắn hơn dự đoán so với các thông số dược động học. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Giảm bài tiết nhiều khi pH nước tiểu tăng và lưu lượng nước tiểu giảm. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Người lớn có chức năng gan, thận bình thường nửa đời thải trừ của clorpheniramin dao động từ 12 - 43 giờ và tối đa với trẻ em từ 5,2 - 23,1 giờ. Ở người bệnh suy thận mạn, nửa đời thải trừ kéo dài tới 280 - 330 giờ.

- Sau khi uống, guaifenesin 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. Nửa đời thải trừ của guaifenesin khoảng 1 giờ.

Qui cách đóng gói: Hộp 20 gói x 2 g.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre- Việt Nam