https://nhathuocngocanh.com/

333/82G

PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING
Cardboard box

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2013

Tusspol
antitussive syrup

Tusspol
1.5 mg/mL syrup butamirate citrate
antitussive syrup

Used in treatment of cough of different type

100 ml
of orange flavour syrup

Tusspol
1.5 mg/mL syrup butamirate citrate
antitussive syrup

1 ml of syrup contains 1.5 mg butamirate citrate
Bottle of 100ml
ORAL USE
Indication, Contra-indication and further information- see package leaflet.
Store below 30°C, in original packing in order to protect from the light and moisture.
Read the leaflet carefully before use.
Keep out of the reach and sight of children.

100 ml
of orange flavour syrup

Tusspol
1.5 mg/mL syrup butamirate citrate
sirô điều trị ho

Điều trị ho do nhiều nguyên nhân

100 ml
si rô vị cam

EAN UCC code

Lot./ Số lô SX:
Mfg date/NSX:
EXP/HD:
SĐK:
Nhà nhập khẩu:

PHARMACODE

Tusspol
1.5 mg/mL syrup butamirate citrate
antitussive syrup

1 ml sirô chứa 1.5 mg butamirate citrate
Chai dung tích 100 ml
THUỐC DÙNG ĐƯỜNG UỐNG
Chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác xin đọc tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và độ ẩm cao.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Xuất xứ: Ba Lan.

Manufactured by/Sản xuất bởi:
Polfarmex S.A.
Józefów 9 Street
99-300 Kutno
Poland

100 ml
of orange flavour syrup

TUSSPOL
1,5 mg/ml

Polfarmex S.A.
99-300 Kutno, ul. Józefów 9
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11

https://nhathuocngocanh.com/

PARTICULARS TO APPEAR ON IMMEDIATE PACKAGINGS
PET bottle

Polfarmex S.A.
99-300 Kutno, ul. Józefów 9
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11

https://nhathuocngocanh.com/

PARTICULARS TO APPEAR ON IMMEDIATE PACKAGINGS
Bottle made of orange glass

Polfarmex S.A.
99-300 Kutno, ul. Józefów 9
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11

https://nhathuocngocanh.com/

333/82 BS

THUỐC KÊ ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TUSSPOL
Sirô

Thành phần:
Hoạt chất: Butamirati citras (butamirate citrate).
Mỗi ml siro chứa 1,5 mg butamirate citrate.
Thành phần tá dược: *Sorbitol liquid (không chứa dạng kết tinh) (mỗi ml siro chứa 450mg sorbitol), Glycerol (mỗi ml siro chứa 250 mg glycerol), natri benzoat, Natri saccharin, dung dịch vị cam 02 278, acid citric monohydrate, natri citrate, nước cất.*

Dược lực học:
Nhóm dược lý: Thuốc chống ho.
Mã ATC: R05DB13
Butamirate citrate, hoạt chất của Tusspol , là chất ức chế ho, không liên quan đến các alcaloid opioid.
Butamirate citrate hoạt động ở trung tâm, tuy nhiên cơ chế hoạt động chính xác của chất này chưa được biết . Butamirate citrate có tính kháng cholinergic và làm giãn cuống phổi, làm cho bệnh nhân dễ thở. Tusspol không gây nghiện hay quen thuốc. Tusspol được sử dụng để giảm ho ở người lớn và trẻ em.

Dược động học
Hấp thu
Trong những dữ liệu có sẵn, butamirate tồn tại dưới dạng ester được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Butamirate được chuyển hóa thông qua thủy phân các chất chuyển hóa (phenyl-2-butyric acid và diethylaminoethoxyethanol). Không có nghiên cứu về sự liên quan giữa tác động của lượng thức ăn dùng đồng thời với thuốc. Sự phụ thuộc tuyến tính giữa sinh khả dụng và liều lượng vẫn chưa được biết.
Sau khi uống 1 liều sirô chứa 150 mg butamirate citrate, đỉnh nồng độ của chất chuyển hóa chính, acid phenyl-2-butyric trong huyết tương là 6,4 mg / ml. Nồng độ này đạt được sau khoảng 1,5 giờ sau khi uống.

Phân bố
Thể tích phân bố của thuốc trong cơ thể vẫn chưa được biết. Không có dữ liệu về sự thẩm thấu của butamirate citrate từ nhau thai vào sữa mẹ.

S.A.
ózefów 9
357 45 45
-11

Chuyển hóa
Butamirate được thủy phân nhanh chóng và hoàn toàn hình thành acid và diethylaminoethoxyethanol phenyl-2-butyric. Các nghiên cứu trên loài động vật khác nhau cho thấy các chất chuyển hóa nói trên có tác dụng chống ho. Không có dữ liệu tìm thấy diethylaminoethoxyethanol trong con người. Các nghiên cứu đã được tiến hành ở những người sử dụng butamirate gắn đồng vị cacbon ^{14}C, tỷ lệ butamirate gắn với protein huyết tương khoảng 95%. Hydroxyl hóa tiếp các chất chuyển hóa tạo ra sản phẩm acid phenyl-2-butyric.

Thải trừ
Ba chất chuyển hóa mô tả ở trên được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng liên hợp với acid glucuronic. Có sự khác biệt lớn trong giá trị đo được của thời gian bán thải của xirô: trong một khoảng 6-26 giờ (giá trị lớn nhất là 41 giờ).

https://nhathuocngocanh.com/

Dược động học của các nhóm bệnh nhân đặc biệt
Ảnh hưởng của trường hợp suy gan hoặc suy thận lên các thông số dược động học butamirate vẫn chưa được biết.

Chỉ định
Tusspol được chỉ định cho bệnh nhân ho trong mọi trường hợp.

Liều lượng và cách dùng
Bệnh nhân chỉ sử dụng thuốc không có chỉ định của bác sĩ dài nhất 1 tuần.
Trẻ em từ 3 đến 6 tuổi: 5 ml sirô (chứa 7,5 mg butamirate citrate) dùng 3 lần/ngày.
Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 10 ml sirô (chứa 15 mg butamirate citrate) dùng 3 lần/ngày.
Trẻ vị thành niên trên 12 tuổi: 15 ml sirô (chứa 22,5 mg butamirate citrate) dùng 3 lần/ngày.
Người lớn: 15 ml sirô (chứa 22,5 mg butamirate citrate) dùng 4 lần/ngày.
Tusspol nên dùng trước bữa ăn.
Tusspol không chỉ định cho trẻ em dưới 3 tuổi.

Đường dùng
Thuốc dùng đường uống.

Chống chỉ định:
Thuốc chống chỉ định với tất cả các trường hợp mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Lưu ý và thận trọng:
Butamirate citrate ức chế phản xạ ho, ở trường hợp bệnh nhân có đờm có thể gây ra sự tích tụ chất nhầy trong đường hô hấp, làm tăng nguy cơ co thắt phế quản và nhiễm trùng đường hô hấp.
Nếu ho kéo dài hơn 7 ngày, bệnh nhân nên đi tìm lời khuyên của bác sĩ.
Tusspol chứa sorbitol, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp của chứng không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này. Thuốc có tác dụng nhuận tràng nhẹ. Mỗi gam sorbitol giải phóng 2,6kcal.

Đối với phụ nữ mang thai và cho con bú
Chưa có nghiên cứu thiết lập độ an toàn và hiệu quả sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú.

Tusspol không nên sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Trong thời gian còn lại của thai kỳ, bệnh nhân có thể sử dụng thuốc.

Vẫn chưa có dữ liệu về sự bài tiết các hoạt chất và chất chuyển hóa của thuốc trong sữa mẹ. Vì lý do an toàn, phụ nữ có thai không nên sử dụng butamirate citrate.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Tusspol có thể gây ra triệu chứng lo mơ, buồn ngủ, do đó không nên sử dụng thuốc khi vận hành máy móc, tàu xe.

Tác dụng không mong muốn:
Rối loạn hệ thần kinh:
hiếm (≥1/10 000 đến <1/1 000): buồn ngủ.
Rối loạn hệ tiêu hóa:
hiếm (≥1/10 000 đến <1/1 000): buồn nôn, tiêu chảy.
Rối loạn về da và các mô dưới da:
hiếm (≥1/10 000 đến <1/1 000): nổi mề đay.

Tương tác thuốc
Các nghiên cứu về tương tác thuốc vẫn chưa được thiết lập.

arma
tno, ul.
44, fax
775-000-1

https://nhathuocngocanh.com/

Butamirate citrate ức chế phản xạ ho, ở trường hợp bệnh nhân có đờm nên tránh sử dụng thuốc

Quá liều và xử trí:

Quá liều citrate butamirate có thể gây ra các triệu chứng sau: buồn ngủ, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, chóng mặt và hạ huyết áp. Trong trường hợp quá liều, rửa ruột hay sử dụng bột than hấp phụ cần được xem xét. Bệnh nhân cần được theo dõi và các chức năng quan trọng cần được duy trì. Không có dữ liệu về thuốc giải độc đặc biệt.

Trình bày:

Chai thủy tinh đóng nắp nhôm hoặc nắp PE có chứa 100 ml sirô, đóng trong hộp giấy chứa dụng cụ phân liều.

Chai PET đóng nắp nhôm hoặc nắp PE , có chứa 100 ml sirô, trong hộp giấy chứa dụng cụ phân liều.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh độ ẩm và ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN VỀ THUỐC HÃY HỎI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

Nhà sản xuất:

POLFARMEX S.A.
Józefów 9 Street, 99-300 Kutno, Ba Lan.

Polfarmex S.A.
99-300 Kutno, ul. Józefów 9
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành