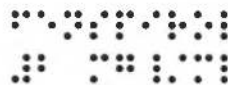


LABEL TEXT ON OUTER WRAPPING (CARDBOARD UNIT FOR 1 BOTTLE 150 ml)

332/82 G

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2012



FENSPIROL
2 mg/ml

LABEL TEXT (GLASS 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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FENSPIROL
Sirô

Thành phần:

Mỗi ml sirô chứa 2 mg Fenspiride hydrochloride.

Tá dược:

Methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, kali sorbet, glycerol, sucrose, Natri saccharin, Dịch chiết xuất từ rễ cam thảo, dung dịch vị cam 02 278, acid hydrochloric loãng, nước cất.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: nhóm thuốc điều trị bệnh tắc nghẽn đường hô hấp thông thường.

Mã ATC: R03DX03

Fenspiride có tác dụng chống viêm và chống hiện tượng co thắt ống phế quản.

Fenspiride là chất đối kháng Receptor histamine H1, và gây tác dụng chống co thắt của nhóm papaverin. Tác dụng chống viêm của fenspiride bao gồm cả tác dụng làm giảm các chất trung gian của quá trình viêm (cytokine, TNF- α , dẫn xuất acid arachidonic, gốc tự do)

Dược động học

Sau khi uống thuốc, fenspiride cho nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 2,3 $\pm$ 2,5 giờ. Thời gian bán thải là 12 giờ.

Fenspiride được bài tiết chủ yếu qua thận.

Chưa có bằng chứng fenspiride có tích trữ trong các mô.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng (ho và có đờm) trong trường hợp viêm phế quản và viêm thành phế nang.

Việc điều trị thuốc không thể thay thế cho điều trị bằng kháng sinh.

Liều lượng và cách dùng

Trẻ em trên 2 tuổi: 4mg trên 1 kg thể trọng của bệnh nhân/ngày:

- với trẻ dưới 10 kg: từ 10ml đến 20ml si rô (2 đến 4 muỗng cà phê si rô mỗi ngày).
- Với trẻ trên 10 kg: từ 30 ml đến 60 ml si rô (2 đến 4 muỗng súp mỗi ngày).

Người lớn: từ 45 ml đến 90 ml si rô (3 đến 6 muỗng súp mỗi ngày).

Thuốc dùng đường uống.

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

1 muỗng cà phê (5ml) chứa 10 mg fenspiride hydrochloride và 3 g sucrose.

1 muỗng súp (15 ml) chứa 30 mg fenspiride hydrochloride và 9 g sucrose.

Đường dùng

Thuốc dùng đường uống

Chống chỉ định:

- các trường hợp mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- không sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi.

Lưu ý và thận trọng:

Fenspirol không dùng thay thế cho điều trị bằng kháng sinh .

Fenspirol chứa sucrose. Bệnh nhân trong những trường hợp hiếm gặp di truyền không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose, hay thiếu hụt sucrose- isomaltose, không nên dùng thuốc này.

5 ml si rô chứa 3 g sucrose, và 15 ml si rô chứa 9 g sucrose, không nên chỉ định thuốc cho bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường.

Fenspirol chứa glycerol, chất có thể gây ra đau đầu, rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy.

Fenspirol chứa methyl parahydroxybenzoat và propyl parahydroxybenzoat, các chất có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể gây phản ứng quá mẫn muộn).

Đối với phụ nữ mang thai

Trong các nghiên cứu trên động vật, ở cả 2 loài (chuột nhắt và chuột cống) quan sát thấy một số trường hợp khe hở vòm miệng ở phôi thai. Những nghiên cứu lâm sàng không cho thấy những dữ liệu về quái thai, nhiễm độc phôi thai khi sử dụng fenspiride trong quá trình mang thai. Fenspiride không được chỉ định cho phụ nữ mang thai.

Đối với phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết fenspiride qua sữa mẹ. Không chỉ định fenspiride cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây ảnh hưởng lên khả năng vận hành, máy móc tàu xe.

Tác dụng không mong muốn:

Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, đau vùng thượng vị, buồn ngủ, lơ mơ.

Một số trường hợp hiếm: tim đập nhanh, triệu chứng có thể gặp khi giảm liều.

Một số trường hợp rất hiếm: phản ứng dị ứng: ban đỏ, phát ban, nổi mề đay, phù Quincke's, viêm da do tã lót, ban đỏ perstan.

Tương tác thuốc

Tương tác của fenspiride với các thuốc khác vẫn chưa được biết.

Fenspiride có tác dụng kháng histamine, do đó có thể gây ra tương tác với các thuốc sau:

- các thuốc barbiturate.
- Các thuốc kháng histamine khác
- Thuốc giảm đau
- Thuốc mê
- Thuốc an thần
- Thuốc ức chế MAO (IMAO).
- Rượu

Quá liều và xử trí:

Trong một số trường hợp quá liều có thể quan sát thấy những dấu hiệu và biểu hiện sau: buồn ngủ hay kích động, buồn nôn, nôn mửa, tim đập nhanh. Biện pháp rửa ruột và kích thích hoạt động của tim được chỉ định trong những trường hợp quá liều.

Trình bày:

Đóng trong lọ thủy tinh, đóng nắp Nhôm, có đóng dấu bằng bột polyethylene và với vòng bảo vệ.

Hoặc chai làm bằng nhựa, đóng nắp làm bằng nhựa, với vòng bảo vệ hoặc nắp nhôm với con dấu làm bằng bột polyethylene và vòng bảo vệ.

Lọ dung tích 150ml.

Hạn dùng:

3 năm

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và độ ẩm cao.

Nên sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi mở nắp lọ.

Sử dụng trước hạn sử dụng, xem hạn sử dụng ở đáy lọ

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
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
NIF 775-000-17-11



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

