BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/12/15

29192

Rx
Pulmorest
Levodropropizine Syrup
30mg / 5ml

Cough Syrup

50ml

Each bottle 50ml syrup contains:
Levodropropizine 300mg
Dosage: As directed by the Physician
Storage: Store in a cool dry place, below 30°C.
Protect from light.
Keep out of the reach of children.

Batch No.: ######
Mfg. date: dd/mm/yyyy
Exp. date: dd/mm/yyyy

Manufactured by:
SANTA FARMA İLAÇ SANAYII A.Ş
Sofalı Çeşme Sokak No: 72-74 34091 -
Edirnekapı, İstanbul, Turkey

SANTA FARMA İLAC SANAYII. A.Ş
Sofalı Çeşme Sokak No: 72 - 74
34091 - Edirnekapı, İstanbul, Turkey

Rx Prescription Drug
Pulmorest
Levodropropizine Syrup
30mg / 5ml

Rx Prescription Drug.
Pulmorest
Levodropropizine Syrup
30mg / 5ml
50ml

For oral use.

1 bottle / box

Cough Syrup

Composition:
Each bottle 50ml syrup contains:
Levodropropizine 300mg

Dosage: As directed by the Physician.

Indication, contraindication, precaution and other informations:
Please see enclosed leaflet.

Storage:
Store in a cool dry place, below 30°C.
Protect from light.

Specification: In-house

Keep out of the reach of children.
Read carefully the enclosed leaflet before use.
Do not use 28 days after first opening if store in room temperature.

Shake well before use.

Manufactured by:
SANTA FARMA İLAÇ SANAYII A.Ş
Sofalı Çeşme Sokak No: 72-74 34091 -
Edirnekapı, Istanbul, Turkey

Rx Thuốc bán theo đơn.
Pulmorest
Levodropropizine Si rô
30mg / 5ml
50ml

Dùng đường uống.

1 chai / hộp

Si rô ho

Thành phần:
Mỗi chai 50ml dung dịch si rô có chứa:
Levodropizin 300mg
Liều lượng:
Theo chỉ dẫn của thầy thuốc
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng thuốc quá 28 ngày sau khi mở nắp khi bảo quản ở nhiệt độ phòng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Visa No. (Số ĐK): VN-####-##
Batch No. (Số lô SX): #######
Mfg. date (Ngày SX) : dd/mm/yyyy
Exp. date (Hạn Dùng): dd/mm/yyyy

DNNK: .....
Địa chỉ: .....

Sản xuất bởi:
SANTA FARMA İLAÇ SANAYII A.Ş
Sofalı Çeşme Sokak No: 72-74 34091 -
Edirnekapı, Istanbul, Thổ Nhĩ Kỳ.

SANTA FARMA İLAC SANAYII. A.Ş
Sofalı Çeşme Sokak No: 72 - 74
34091 - Edirnekapı, İstanbul, Turkey

Rx-Thuốc bán theo đơn

PULMOREST

(Dung dịch siro Levodropropizin 30mg/5ml)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

SANTA FARM
Sofalı Çeşme
34091 - Edir

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml dung dịch Pulmorest có chứa:

Hoạt chất: Levodropropizin..... 30 mg

Tá dược: Sucrose Ph. Eur, methyl paraben Ph. Eur, propyl paraben Ph. Eur, natri hydroxit Ph. Eur, axit citric monohydrate Ph. Eur, hương anh đào IH, nước khử ion Ph. Eur vừa đủ 5 ml.

DƯỢC LỰC HỌC:

Levodropropizin là một thuốc giảm ho có tác dụng ngoại vi trong ho khan. Ảnh hưởng của thuốc đến hệ thống thần kinh trung ương là rất thấp so với những thuốc chống ho có tác dụng lên trung ương thần kinh như codein.

Cơ chế hoạt động: trên những người tình nguyện khoẻ mạnh, levodropropizin làm giảm ho do tác dụng của acid citric. Tác dụng chống ho được duy trì trong ít nhất 6 giờ. Khi dùng liều điều trị, thuốc không có biểu hiện an thần nào trên thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trong các nghiên cứu về dược động học trên chuột và người, động học và chuyển hoá cho kết quả tương tự nhau. Levodropropizin hấp thu nhanh và phân bố nhanh trong cơ thể sau khi uống. Thời gian bán hủy từ 1 giờ đến 2 giờ. Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương: 11-14%. Thuốc được thải trừ khoảng 83% qua nước tiểu trong vòng 96 giờ.

Uống liều tiếp theo sau 6-8 giờ sẽ không làm thay đổi động học của liều đơn. Dược động học và sinh khả dụng của dung dịch uống (nhỏ giọt) cũng giống như dạng siro.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng kích thích ho, ho khan là kết quả của sự tắc nghẽn (viêm phế quản) và bệnh lý co thắt (viêm thanh quản, viêm khí quản), đồng thời có thể do liên quan đến nhiễm trùng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10ml siro, 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 6 giờ mỗi lần.

Trẻ em trên 2 tuổi: 1-2mg/kg x 3 lần/ ngày, tổng liều 3-6mg/kg mỗi ngày, uống cách nhau ít nhất 6 giờ mỗi lần.

Để thuận tiện, có thể dùng liều xấp xỉ như sau:

+ 10-20 kg: 3ml x 3 lần/ ngày

+ 21-30 kg: 5ml x 3 lần/ ngày

+ Trên 30 kg: 10 ml x 3 lần/ngày

Khi đang điều trị: việc điều trị cần tiếp tục theo chỉ dẫn của thầy thuốc cho đến khi hết ho. Tuy nhiên, nếu sau 7 ngày điều trị không hết ho hoặc có các triệu chứng khác cần đi khám lại. Ho là một triệu chứng và cần điều trị theo bệnh lý.

Dung dịch siro này chỉ được sử dụng trong 28 ngày sau khi mở nắp ở nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Levodropropizin chống chỉ định với các bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không uống levodropropizin khi tăng tiết dịch phế quản và giảm chức năng mao niêm (hội chứng Kartagener hay loạn vận động lông mi) và với những bệnh nhân suy chức năng gan nghiêm trọng.

Không dùng levodropropizin trong thời kỳ có thai và cho con bú.

Trong công thức của levodropropizin có đường nên chống chỉ định đối với những bệnh nhân đái tháo đường.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Levodropropizin không được sử dụng kéo dài. Sau khi điều trị một thời gian ngắn mà không có kết quả thì cần đến gặp bác sĩ. Bệnh nhân cần được thông tin cảnh báo khả năng xảy ra tác dụng không mong muốn. Độ an toàn cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

Cân nhắc giữa nguy cơ rủi ro và lợi ích với bệnh nhân suy giảm chức năng thận nặng (ClCr < 35ml/phút).

Methyl paraben và propyl paraben chứa trong Pulmorest có thể gây ra phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: levodropropizin qua được hàng rào nhau thai và đã được chứng minh là có tác dụng có hại trên thai nhi, do đó không được sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú: levodropropizin được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó không sử dụng thuốc ở các bà mẹ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc, nhưng levodropropizine có thể gây tác dụng không mong muốn là buồn ngủ, do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các nghiên cứu dược lý trên động vật cho thấy levodropropizin không làm tăng cường tác dụng của các hoạt chất tác dụng trên thần kinh trung ương (benzodiazepin, phenytoin, imipramin). Trong các nghiên cứu dược lý trên lâm sàng, benzodiazepin cũng không làm thay đổi hoạt động của EEG. Nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc an thần, đặc biệt là với các bệnh nhân nhạy cảm. Các dữ liệu lâm sàng không chỉ ra tương tác với các thuốc điều trị bệnh phổi phế quản như chất chủ vận B2, các dẫn chất methylxanthin, các corticosteroid, các kháng sinh, và các chất kháng histamin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm: phản ứng quá mẫn

Rối loạn hệ thống thần kinh:

Rất hiếm: mệt mỏi, suy nhược, buồn ngủ, nhức đầu, lơ mơ, chóng mặt, tê liệt.

Rối loạn tim mạch:

Rất hiếm: đánh trống ngực, hồi hộp, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp:

Rất hiếm: khó thở, ho, phù nề đường hô hấp.

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm: buồn nôn, nôn, ợ nóng và đau dạ dày, khó tiêu, tiêu chảy.

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm: khó chịu, buồn ngủ, mất nhân cách.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất hiếm: phát ban dị ứng, mề đay, ban đỏ, chứng phát ban, ngứa, phù mạch.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ BIỆN PHÁP XỬ LÝ:

Không có báo cáo nào về trường hợp quá liều levodropropizin khi dùng một liều duy nhất 240 mg và liều 120 mg x 3 lần mỗi ngày trong 8 ngày liên tục. Trong trường hợp quá liều, có thể làm cho tim đập hơi nhanh và thoáng qua. Khi đó, cần tiến hành rửa dạ dày bằng than hoạt, song song bổ sung dịch và dùng thêm các biện pháp khác.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá 28 ngày sau khi mở nắp nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và chai.

ĐÓNG GÓI VÀ DẠNG BÀO CHẾ:

Hộp chứa 1 chai sirô 50 ml.

Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi:

SANTA FARMA İLAÇ SANAYII. A.Ş
Trụ sở: **Okmeydanı Boru Çiçeği Sok. No:16, Şişli, İstanbul, Turkey**
Nhà máy: **Sofalı Çeşme Sokak No: 72-74 34091- Edirnekapı, İstanbul, Turkey**

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: ***04/03/2014***

SANTA FARMA İLAC SANAYII. A.Ş
Sofalı Çeşme Sokak No: 72 - 74
34091 - Edirnekapı, İstanbul, Turkey

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng