

1



Sự cam kết ngay từ đầu

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Trị liệu gồm 4 trang. Thông tin sản phẩm xem ở trang 2-3

CIDETUSS HO

Điều trị hiệu quả các triệu chứng

- Ho có đờm.
- Ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất gây kích ứng đường hô hấp.



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc của Cục Quản lý dược: xxx/xx/OLD/TT, TT, ngày xx tháng xx năm xxxx Ngày... tháng... năm... in tài liệu



30/10/2018
D.S

4



Sự cam kết ngay từ đầu

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

CIDETUSS HO

Điều trị hiệu quả các triệu chứng

- Ho có đờm.
- Ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất gây kích ứng đường hô hấp.



Handwritten text: "Đã được kiểm tra và chấp thuận"

CIDETUSS



THÀNH PHẦN:

- Mỗi viên nang mềm chứa:
- Guaifenesin 100 mg
- Cetirizin 2HCl 5 mg
- Dextromethorphan HBr 15 mg
- DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm, Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp ho có đờm, ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất gây kích ứng đường hô hấp.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ có thai và cho con bú. Trẻ em dưới 4 tuổi. Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế MAO.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- *Guaifenesin*: hiếm gặp các triệu chứng chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mày đay. Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng chế phẩm có chủ yếu *guaifenesin*.
 - *Cetirizin*: hay gặp nhất là hiện tượng ngứa gãi và tỷ lệ xảy ra phụ thuộc vào liều dùng. Ngoài ra, cetirizin có thể gây mệt mỏi, khó miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, ít xảy ra trường hợp chán ăn hoặc tăng thèm ăn, bi tiểu, đỏ bừng và tăng tiết nước bọt.
 - *Dextromethorphan*: các tác dụng phụ thường gặp là mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, đỏ bừng. Nổi mề đay ít khi xảy ra. Hiếm gặp các trường hợp ngoại ban da. Tình trạng có thể buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

Uống trước hay sau bữa ăn. Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: uống 1 viên x 2 lần/ ngày. Trẻ em từ 4 đến 6 tuổi: 1 viên/ngày. Dạng bào chế và hàm lượng của thuốc không phù hợp để sử dụng cho trẻ em dưới 4 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân ho có quá nhiều đờm và ho kéo dài hay mạn tính ở người hút thuốc, hen, tràn khí, viêm phế quản mạn tính, khi dùng thuốc hoặc ho có quá nhiều đờm.
- Điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy gan, suy thận vừa và nặng, hoặc bệnh nhân đang thẩm phân thận nhân tạo.



Handwritten signature

- Thành sử dụng thuốc có những triệu chứng bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do *guaifenesin*, gây rối loạn chuyển hóa porphyrin trên đường vật thị nghiệm.
- Thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Thành sử dụng thuốc với rượu và các thức uống khác gây ức chế thần kinh trung ương.
- Lam dung thuốc chứa *guaifenesin* có thể gây sỏi thận.
- Lam dung và phụ thuốc *dextromethorphan* có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt là khi dùng thuốc liều cao.
- Bệnh nhân cần bù nước đầy đủ trong thời gian sử dụng thuốc. Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Phụ nữ mang thai và đang cho con bú: Do chưa đủ các dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng thuốc đối với phụ nữ mang thai và cho con bú, cần tránh dùng thuốc cho các đối tượng này để đảm bảo an toàn cho trẻ nhỏ.
- Tác động lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc: Thành sử dụng thuốc cho những bệnh nhân lái tàu xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ và ngủ gà.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng thuốc với các thuốc ức chế men monoamin oxydase (MAO).
- Theophyllin làm giảm nhẹ độ thanh thải của cetirizin khi dùng chung.
- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể tăng khi sử dụng đồng thời *dextromethorphan* và các thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- *Dextromethorphan* được chuyển hóa qua hệ thống men cytochrom P450, chủ yếu là CYP2D6. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cùng lúc với các chất ức chế enzym chuyển hóa như: *amiodaron*, *haloperidol*, *propafenon*, *quinidin*, các chất ức chế chọn lọc serotonin (SSRIs) vì có nguy cơ làm tăng nồng độ *dextromethorphan* trong huyết thanh, dẫn đến làm tăng tác dụng không mong muốn của *dextromethorphan*.
- Sử dụng *guaifenesin* có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm do acid *vanilylmandelic* trong nước tiểu. Cần ngưng dùng *guaifenesin* 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Khi xảy ra trường hợp quá liều, cần xem xét khả năng quá liều do *guaifenesin*, cetirizin hay *dextromethorphan* gây ra để có biện pháp xử trí thích hợp.

Guaifenesin:

- Triệu chứng: Nếu dùng *guaifenesin* với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây buồn nôn, nôn.
- Xử trí: Rửa dạ dày nếu phát hiện sớm, chửa



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.
BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
 Sản xuất và phân phối bởi:
 Công ty Cổ phần Dược phẩm IMEXPHARM
 Số 04, Đường 30/4, P.1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
 ĐT: 067.3851941 - Fax: 067.3853106
 www.imexpharm.com



CIDETUSS

VIÊN NANG MỀM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nang mềm chứa:

Guaifenesin	100 mg
Cetirizin 2HCl	5 mg
Dextromethorphan HBr	15 mg

Tá dược: Lecithin, Sáp ong, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Vanilin, Titan dioxide, L-Lysin HCl, Acid citric, FD&C Yellow No.5, FD&C Yellow No.1, Patent blue V.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

DƯỢC LỰC:

- Guaifenesin có tác dụng long đờm. Cơ chế tác dụng của guaifenesin là kích thích tăng tiết dịch đường hô hấp, do đó làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản, dẫn đến tăng hiệu quả của phân xạ ho và giúp dễ tổng đờm ra ngoài hơn.
- Cetirizin là thuốc kháng histamin mạnh, có tác dụng chống dị ứng nhưng không gây buồn ngủ ở liều được lý. Cetirizin ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin, làm giảm sự di dời của các tế bào viêm và giải phóng các chất trung gian ở giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng.
- Dextromethorphan tác dụng lên trung tâm ho ở hành não, làm giảm ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Guaifenesin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. 60% lượng guaifenesin bị thủy phân trong máu trong vòng 7 giờ. Guaifenesin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính, thời gian bán thải khoảng 1 giờ.
- Cetirizin hấp thu kém qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 1 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến khả năng hấp thu thuốc nhưng có thể gây kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương. Cetirizin thải trừ phần lớn qua thận dưới dạng không đổi và bài tiết được vào sữa mẹ. Thời gian bán thải khoảng 10 giờ.
- Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng sau khi uống từ 15 - 30 phút và kéo dài khoảng 6 - 8 giờ. Dextromethorphan được chuyển hóa ở gan, bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl. Dextrophan, một trong số các chất chuyển hóa demethyl của dextromethorphan, cũng cho tác dụng giảm ho nhẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp ho có đờm, ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất gây kích ứng đường hô hấp.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 4 tuổi.
- Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế men monoamin oxydase (MAO).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Guaifenesin:** Hiếm gặp các triệu chứng chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mày đay. Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.
- **Cetirizin:** Hay gặp nhất là hiện tượng ngứa gà và tỷ lệ xảy ra phụ thuộc vào liều dùng. Ngoài ra, cetirizin có thể gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn. Ít xảy ra các trường hợp chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đờ bụng và tăng tiết nước bọt.
- **Dextromethorphan:** các tác dụng phụ thường gặp là mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, đờ bụng. Nổi mày đay ít khi xảy ra. Hiếm gặp các trường hợp ngoài ban da. Thỉnh thoảng có thể buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**

- Uống trước hay sau bữa ăn.

THH0018-3

- Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: uống 1 viên x 2 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 4 đến dưới 6 tuổi: 1 viên/ngày.

- Dạng bào chế và hàm lượng của thuốc không phù hợp để sử dụng cho trẻ em dưới 4 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân ho có quá nhiều đờm và ho kéo dài hay mạn tính ở người hút thuốc, hen, tràn khí, viêm phế quản mạn tính, khí thũng phổi hoặc ho có quá nhiều đờm.
- Điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy gan, suy thận vừa và nặng, hoặc bệnh nhân đang dùng thảo dược thận nhân tạo.
- Tránh sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do guaifenesin gây rối loạn chuyển hóa porphyrin trên động vật thí nghiệm.
- Thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Tránh sử dụng thuốc với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Lạm dụng thuốc chứa guaifenesin có thể gây sỏi thận.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt là khi dùng thuốc liều cao.
- Bệnh nhân cần bù nước đầy đủ trong thời gian sử dụng thuốc. Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.
- **Phụ nữ mang thai và đang cho con bú:** Do chưa đủ các dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng thuốc đối với phụ nữ mang thai và cho con bú, cần tránh dùng thuốc cho các đối tượng này để đảm bảo an toàn cho trẻ nhỏ.
- **Tác động lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc:** Tránh sử dụng thuốc cho những bệnh nhân lái tàu xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ và ngủ gà.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng thuốc với các thuốc ức chế men monoamin oxydase (MAO).
- Theophyllin làm giảm nhẹ độ thanh thải của cetirizin khi dùng chung.
- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể tăng khi sử dụng đồng thời dextromethorphan và các thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Dextromethorphan được chuyển hóa qua hệ thống men cytochrom P450, chủ yếu là CYP2D6. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cùng lúc với các chất ức chế enzym chuyển hóa như: amiodaron, haloperidol, propafenon, quinidin, các chất ức chế chọn lọc serotonin (SSRIs) vì có nguy cơ làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết thanh, dẫn đến làm tăng tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi xảy ra trường hợp quá liều, cần xem xét khả năng quá liều do guaifenesin, cetirizin hay dextromethorphan gây ra để có biện pháp xử trí thích hợp.

Guaifenesin:

- Triệu chứng: Nếu dùng guaifenesin với liều cao hơn liều điều trị thông thường có thể gây buồn nôn, nôn.
- Xử trí: Rửa dạ dày nếu phát hiện sớm, chữa triệu chứng.

Cetirizin:

Triệu chứng thường gặp nhất của quá liều cetirizin là ngứa gà ở người lớn, ở trẻ em có thể bị kích động. Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Hiện nay, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Dextromethorphan:

- 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.
- Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần, tối đa tổng liều 10mg.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THH0018-3



IMEXPHARM

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com