

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/1/2012



23/1/136



NAOMY

THÀNH PHẦN:

Dextromethorphan hydrobromid... 120 mg
Clorpheniramin maleat..... 31,92 mg
Amoni clorid..... 1200 mg
Glyceryl guaiacolat..... 1200 mg
Tá dược vđ..... 120ml

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Để ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
Nhà máy SX: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng
ĐT: (031) 3747507 * Fax: (031) 3823125

GMP - WHO

Hộp 1 lọ x 120ml siro

NAOMY



Thuốc trị ho
phối hợp **3**
CHẤT LONG ĐÀM

- Dextromethorphan hydrobromid
- Clorpheniramin maleat
- Amoni clorid

NAOMY

COMPOSITION:

Dextromethorphan hydrobromid ... 120 mg
Clorpheniramin maleat 31,92 mg
Amoni clorid 1200 mg
Glyceryl guaiacolat 1200 mg
Excipient q.s.f 120ml

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION: See the package insert inside.

STORAGE: Room temperatures, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacture's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.



SĐK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No) :

Ngày SX (Mfg.Date):

HD (Exp Date) :

GMP - WHO

Hộp 1 lọ x 120ml siro

NAOMY



Thuốc trị ho
phối hợp **3**
CHẤT LONG ĐÀM

- Dextromethorphan hydrobromid
- Clorpheniramin maleat
- Amoni clorid

120.50.50

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../..

THÀNH PHẦN:

Dextromethorphan hydrobromid..... 120 mg
Clorpheniramin maleat 31,92 mg
Amoni clorid 1200 mg
Glyceryl guaiacolat 1200 mg
Tá dược vđ 120ml

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Để ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

120ml siro

GMP - WHO

NAOMY



Thuốc trị ho
phối hợp **3**
CHẤT LONG ĐÀM

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No) :

Ngày SX (Mfg.Date):

HD (Exp Date) :

Sản xuất tại:

C.TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

16 Lê Đại Hành - Hải Phòng

Nhà máy SX:

Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

ĐT: (031) 3747507 * Fax: (031) 3823125

Hướng dẫn sử dụng

NAOMY

THÀNH PHẦN:

- Dextromethorphan hydrobromid 120 mg
- Clorpheniramin maleat 31,92 mg
- Amoni clorid 1200 mg
- Glyceril guaicolat 1200 mg
- Tã được vó 120ml

(Natri citrat, natri benzoat, acid citric, natri saccharin, đường trắng, amarant, hương liệu đầu tây, nước tinh khiết).

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÚC HỢC:

***Dextromethorphan hydrobromid** là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não, không có tác dụng giảm đau và nổi chung rất ít tác dụng an thần.

Dextromethorphan hydrobromid có hiệu quả nhất trong điều trị ho mãn tính, không có đờm. Hiệu lực của Dextromethorphan hydrobromid gần tương đương với hiệu lực của codein nhưng ít gây tác dụng ở đường tiêu hóa hơn.

***Clorpheniramin maleat** là một chất đối kháng histamin. Tác dụng kháng histamin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H1 của các tế bào tác động. Trong các tác dụng kháng histamine, nó đối kháng các đáp ứng dị ứng (dãn mạch, tăng độ thấm thành mạch, tăng tiết chất nhầy) của mũi.

***Glyceril guaicolat** làm gia tăng dịch tiết đường hô hấp do đó làm loãng các chất tiết khác của phế quản để dễ bị tống xuất ra ngoài.

***Amoni clorid** gây kích ứng nhẹ trên niêm mạc dạ dày và phân xạ dạ dày. Thân kính phế vị nên làm tăng tiết dịch nhầy đường hô hấp, giảm khô và đau rát đường hô hấp. Amoni clorid làm giảm độ nhớt của đờm nên có tác dụng làm loãng đờm, giúp dễ giảm đờm ra ngoài.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐÔNG HỢC:

***Dextromethorphan hydrobromid** 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 dextromethorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

***Clorpheniramin maleat** hấp thu tốt và được chuyển hóa đáng kể ở niêm mạc đường tiêu hóa trong quá trình hấp thu và lên qua gan đầu tiên sau khi uống. Clorpheniramin xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 50 phút và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 2 - 6 giờ. Ở người lớn với chức năng thận và gan bình thường, thời gian bán thải của Clorpheniramin thường là 12 - 43 giờ, ở trẻ em thời gian bán thải trung bình là 9,6 - 13,1 giờ (khoảng 5,5 - 23,1 giờ). Clorpheniramin được thải hầu như hoàn toàn vào nước tiểu.

***Glyceril guaicolat** hấp thu dễ dàng qua đường uống, thời gian bán thải là 1 giờ. Glyceril guaicolat chuyển hóa của gan và thải trừ chủ yếu qua thận, chất chuyển hóa chủ yếu là beta-2-(methoxyphenoxy) lactic acid.

***Amoni clorid** hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa khi dùng đường uống (hấp thu nhanh và thải trừ qua thận, da, cổ họng) và dịch nhầy từ thành tế bào thông thường). Amoni clorid chuyển hóa ở gan thành ure và acid hydroclorid; thải trừ qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm các triệu chứng ho trong các trường hợp; Ho do cảm lạnh, cảm cúm; ho khan, ho do dị ứng, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mắt và mũi ngứa. Ho do hút nhiều thuốc lá, hít phải chất gây kích ứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân bị hen suyễn, suy hô hấp, glaucome góc hẹp, ứ nước tiểu do rối loạn niệu đạo-tuyến tiền liệt.



Các bệnh nhân dùng dùng thuốc ức chế monoamine oxidase hoặc các bệnh nhân mắc cảm với các thành phần của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 15ml, 3 - 4 lần/ngày.
- Từ 7 - 12 tuổi: Mỗi lần uống 10ml, 3 - 4 lần/ngày.
- Từ 2 - 6 tuổi: Mỗi lần uống 5ml, 3 - 4 lần/ngày.
- Trẻ sơ sinh: Mỗi lần uống 1,25 - 2,5ml, 3 - 4 lần/ngày.

THẬN TRỌNG: Người lái xe và vận hành máy móc thận trọng khi dùng thuốc này vì có thể gây buồn ngủ. Không rượu khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các chất ức chế monoamine oxidase (MAO) và các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm kéo dài và tăng tác dụng anticholinergic và tác động an thần của các thuốc kháng histamine.
- 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 P4502D6 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Kiêng rượu khi dùng thuốc.
- Khi dùng thuốc này đồng thời với các thuốc trị viêm mũi, chống dị ứng hay trị cảm cúm khác phải có ý kiến của thầy thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tác dụng buồn ngủ từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu nhưng sẽ giảm sau vài ngày. Khô miệng, mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, nhịp tim nhanh, nổi mề đay.

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

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Triệu chứng quá liều của Dextromethorphan bao gồm buồn nôn, nôn, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, ảo giác, bí tiểu, suy hô hấp, co giật. Điều trị hỗ trợ dùng naloxone 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại tới tổng liều 10mg nếu cần.

Triệu chứng quá liều của Clorpheniramin bao gồm buồn ngủ, kích thích hệ thần kinh trung ương, cơn động kinh, ngưng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholine phân ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ: rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng ipecacuanha, sau đó cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp cần điều trị tích cực. Điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Vì Glyceril guaicolat qua được nhau thai nên không dùng cho phụ nữ mang thai.
- **Thời kỳ cho con bú:** Chỉ dùng khi thật cần thiết và phải theo sự hướng dẫn của Bác sĩ.

SỬ DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng dùng thuốc này vì có thể gây buồn ngủ.

DẠNG BẢO CHẾ:

Siro

ĐÓNG GỐI:

Hộp 1 ló 120ml.

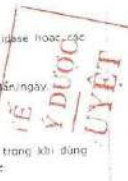
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

BẢO QUẢN: Để ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN:

TCCS. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin thì hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3**
16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
Nhà máy SX: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng
ĐT: (031) 3747507 * Fax: (031) 3823125



Handwritten signature

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh