

Handwritten notes: 36/11/164bs, 312, 34870, and a circled '1'.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/.../3/...

NHÃN TUX-ASOL



TUX-ASOL

COMPOSITION:
Each tablet contains:
Levodropropizin: 60 mg
Excipients.....qs 1 tablet
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE - USAGE & OTHER INFORMATION
Please carefully read the instructions in the sheet using the medicine

STORAGE:
To dry place, avoid direct sunlight, temperatures below 30°C.
SPECIFICATION: MANUFACTURER VISA:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DIRECTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE USING
Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO
Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

TUX-ASOL

Levodropropizin 60 mg



Handwritten notes: AHFS, DT, emc, FDA, and a vertical list of numbers: 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0.

TUX-ASOL

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
Levodropropizin: 60 mg
Tà dược: vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297



Handwritten text: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN, Số lô SX: ..., HD: dd/mm/yy

NHÃN CHAI TUX-ASOL

(Chai 100 viên nén)



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:
Levodropropizin: 60 mg
Tã dược: vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-
CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hoa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 397

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Chai 100 viên nén

GMP-WHO

TUX-ASOL
Levodropropizin 60 mg

MEDISUN

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

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

Số lô SX:
NSX:
HD:

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TUX-ASOL

Levodropropizin 60 mg

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén chứa:

- Thành phần dược chất: Levodropropizin 60 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose ngậm nước, hydroxypropylcellulose tỉ trọng thấp, povidon, natri tinh bột glycolat, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình tròn màu trắng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho.

Mã ATC: R05DB27.

Cơ chế tác dụng

Levodropropizin có tác dụng giảm ho do ức chế sự tác động lên sợi C.

Levodropropizin là một thuốc giảm ho có tác dụng ngoại vi trên khí phế quản, kèm theo tác dụng chống dị ứng và chống co thắt phế quản.

Tác dụng dược lực

In vitro, thuốc đã được chứng minh là có khả năng ức chế sự giải phóng các neuropeptid từ sợi C.

Levodropropizin tác động lên hệ thống phế quản phổi bằng cách ức chế sự co thắt phế quản gây ra bởi histamin, serotonin hoặc bradykinin.

Đặc tính dược động học

Trên người, levodropropizin được hấp thu và phân bố nhanh sau khi uống.

Thời gian bán thải từ 1 - 2 giờ. Levodropropizin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi và dưới dạng chất chuyển hóa như levodropropizin liên hợp và p-hydroxylevodropropizin dạng tự do hoặc liên hợp. Levodropropizin và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua nước tiểu khoảng 35% liều dùng trong vòng 48 giờ.

Các nghiên cứu dược động học đã được tiến hành trên chuột, chó và người. Sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ ở cả ba loài là như nhau với sinh khả dụng đường uống trên 75%.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương ở người không đáng kể (11-14%) và có thể so sánh với các giá trị quan sát được trên chó và chuột.

Các thử nghiệm trong đó thuốc được dùng liên tục cho thấy việc điều trị trong 8 ngày (3 lần/ngày) không ảnh hưởng đến đặc tính hấp thu và thải trừ của thuốc. Do đó, có thể loại trừ sự tích lũy và tự chuyển hóa của thuốc.

Tỉ lệ thu hồi dược chất phóng xạ sau khi uống là 93%.

Không có sự thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc ở trẻ em, bệnh nhân cao tuổi bị suy thận vừa hoặc nặng.



Chỉ định

Thuốc được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi trong điều trị các bệnh phế quản-phổi có kèm theo ho khan.

Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên (tương đương 60 mg levodropropizin)/lần, 1-3 lần/ngày cách nhau ít nhất 6 giờ.

Dùng thuốc đến khi hết triệu chứng ho, nhưng không quá 2 tuần. Nếu triệu chứng ho không hết sau khoảng thời gian này, bệnh nhân cần ngừng sử dụng thuốc.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị tăng tiết dịch phế quản.
- Suy giảm chức năng hệ thống tiết nhày và hoạt động lông chuyên (hội chứng Kartagener, rối loạn hoạt động lông chuyên).
- Suy giảm chức năng gan nặng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú (xem mục Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không có sự thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc trên trẻ em.
- Không có sự thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc trên người cao tuổi, do đó không cần thiết thay đổi liều hoặc khoảng cách dùng thuốc trên đối tượng bệnh nhân này.
Tuy nhiên do tính mẫn cảm với các loại thuốc khác nhau là khác nhau ở người cao tuổi, cần sử dụng levodropropizin một cách thận trọng ở những bệnh nhân này.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho các đối tượng sau:
Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 35 ml/phút).
Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc an thần, đặc biệt là những bệnh nhân nhạy cảm (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).
- Do chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thức ăn đến sự hấp thu thuốc, nên dùng thuốc cách xa bữa ăn (khi đói).
- Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai, khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về nguy cơ gây quái thai, khả năng sinh sản và quá trình sinh sản cũng như các nghiên cứu trong khoảng thời gian sinh và sau sinh không cho thấy bất kỳ độc tính nào của thuốc.

Tuy nhiên, do các nghiên cứu về độc tính trên động vật ở mức liều 24 mg/kg cho thấy có sự chậm tăng cân và tăng trưởng, và levodropropizin có thể qua được hàng rào nhau thai ở chuột, do đó không dùng thuốc cho phụ nữ có dự định mang thai hoặc phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Trong các nghiên cứu trên chuột, thuốc vẫn còn trong sữa mẹ sau 8 giờ kể từ khi uống. Do đó, chống chỉ định levodropropizin cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Levodropropizin ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Có thể xuất hiện buồn ngủ sau khi dùng thuốc (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không quan sát thấy tương tác nào giữa levodropropizin và các benzodiazepin trong các thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên nên thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với các thuốc an thần, đặc biệt trên bệnh nhân nhạy cảm do nguy cơ gây an thần của thuốc (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có tương tác nào giữa levodropropizin và thuốc điều trị các bệnh phế quản-phổi như thuốc đối kháng thụ thể beta-2, methylxanthin và dẫn xuất, corticosteroid, kháng sinh, thuốc tiêu đờm và thuốc kháng histamin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Dựa trên ước tính về số lượng bệnh nhân phơi nhiễm với levodropropizin từ lượng thuốc bán ra và trên cơ sở các báo cáo tự phát, ít hơn 1 trong số 500.000 bệnh nhân bị tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tác dụng không mong muốn trong bảng dưới đây được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan của MedDRA với tần suất quy ước như sau: rất thường gặp (>1/10), thường gặp ($\geq 1/100$ đến <1/10), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến <1/100), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến <1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn, phản ứng dạng phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Hôn mê do hạ đường huyết (1 trường hợp đã được báo cáo ở bệnh nhân nữ cao tuổi đang dùng thuốc hạ đường huyết đường uống)
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Đễ kích động, rối loạn nhân cách/nhận thức
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Đau đầu, run, dị cảm, buồn ngủ; ngất Co cứng-co giật (1 trường hợp đã được báo cáo) Động kinh cơn nhỏ (1 trường hợp đã được báo cáo)
Rối loạn tai và mê đạo	Rất hiếm gặp	Chóng mặt
Rối loạn tuần hoàn	Rất hiếm gặp	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh Loạn nhịp tim (1 trường hợp đã được báo cáo)

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn mạch	Rất hiếm gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Khó thở, ho, phù đường hô hấp
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Đau bụng trên, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy Viêm lưỡi (1 trường hợp đã được báo cáo) Áp tơ (1 trường hợp đã được báo cáo)
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Viêm gan ứ mật (1 trường hợp đã được báo cáo ở bệnh nhân nữ cao tuổi đang dùng thuốc hạ đường huyết đường uống)
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Mày đay, ban đỏ, ngoại ban, phát ban, ngứa, phù mạch, phản ứng da. Bong biểu bì tại chỗ (đã có báo cáo 1 trường hợp tử vong)
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Yếu cơ
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi Phù toàn thân, suy nhược (hiếm có báo cáo)

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Không quan sát thấy tác dụng không mong muốn đáng kể sau khi dùng thuốc ở liều đơn lên đến 240 mg hoặc 120 mg (3 lần/ngày) trong 8 ngày.

Đã có 1 vài trường hợp quá liều ở trẻ em 2 - 4 tuổi. Những trường hợp này không để lại hậu quả nào.

Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân có triệu chứng đau bụng và nôn. Đã có 1 trường hợp ngù li bì và độ bão hòa oxy giảm sau khi dùng liều 600 mg. Trong trường hợp quá liều với các triệu chứng lâm sàng đã rõ ràng, cần bắt đầu điều trị triệu chứng ngay khi có thể và sử dụng các biện pháp điều trị thông thường thích hợp (như rửa dạ dày, sử dụng than hoạt, truyền dịch, v.v...).

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên và lọ 100 viên.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0274 3589 036 Fax: 0274 3589 297



TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh