

Lọ 100ml

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

TOSREN DM  
COUGH SYRUP

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

TOSREN DM  
COUGH SYRUP

HỘP 1 LỌ 100ML  
Bottle of 100 ml



TRỊ HO  
KHÁNG HISTAMIN

COMPOSITION: Each 5 ml contains:

Phenylephrine hydrochloride 5,0 mg  
Dextromethorphan hydrobromide 10 mg  
Chlorpheniramine maleate 2,0 mg  
Excipients q.s for 5 ml

INDICATION, CONTRA-INDICATION,  
ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER  
INFORMATION:

See enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a dry place, protect from  
light, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's

SDK/ Reg.No: \_\_\_\_\_

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE

Số lô SX/Lot:

Ngày SX/Mfg.date:

HD/Exp.date:

MEDIPLANTEX NATIONAL PHARMACEUTICAL JSC  
358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

TOSREN DM  
COUGH SYRUP

HỘP 1 LỌ 100ML  
Bottle of 100 ml



TRỊ HO  
KHÁNG HISTAMIN

THÀNH PHẦN: Cho 5 ml siro

Phenylephrin hydrochlorid 5,0 mg  
Dextromethorphan hydrobromid 10 mg  
Clorpheniramin maleat 2,0 mg  
Tã được vừa đủ 5ml

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ho và các triệu chứng của đường hô  
hấp trên bao gồm chảy nước mũi, nghẹt mũi  
liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa hay  
quanh năm và cảm lạnh thông thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ  
dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX  
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội  
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Mp MEDIPLANTEX

Mp MEDIPLANTEX



THÀNH PHẦN: Cho 5 ml siro  
Phenylephrin hydrochlorid 5,0 mg  
Dextromethorphan hydrobromid 10 mg  
Clorpheniramin maleat 2,0 mg  
Tã được vừa đủ 5ml

Rx Thuốc bán theo đơn

Indication, contra-indication,  
administration, dosage and other  
information: See enclosed leaflet.

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

Specification: Manufacturer's

SDK/ Reg.No: \_\_\_\_\_

Keep out of reach of children

Carefully read the direction before use

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot:

Ngày SX/Mfg.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

HD/Exp.date:

TOSREN DM  
COUGH SYRUP



TRỊ HO KHÁNG HISTAMIN

HỘP 1 LỌ 100ML  
Bottle of 100 ml

Mp MEDIPLANTEX



Hà nội, ngày 18 tháng 02 năm 2014 25

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC TRUNG ƯƠNG  
MEDIPLANTEX  
HỒ TÔNG GIÁM ĐỐC  
Đ. H. Luân Sơn

Lọ 60ml



Rx - Thuốc bán theo đơn

**GMP WHO**

**TOSREN DM**  
COUGH SYRUP

HỘP 1 LỌ 60ML  
Bottle of 60 ml



TRỊ HO  
KHÁNG HISTAMIN

**COMPOSITION:** Each 5 ml contains:

Phenylephrine hydrochloride	5,0 mg
Dextromethorphan hydrobromide	10 mg
Chlorpheniramine maleate	2,0 mg
Excipients	q.s for 5 ml

**INDICATION, CONTRA-INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:**  
See enclosed leaflet.  
**STORAGE:** Store in a dry place, protect from light, below 30°C.  
**SPECIFICATION:** Manufacturer's  
**SDK/ Reg.No:** \_\_\_\_\_

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE**

Số lô SX/Lot:  
Ngày SX/Mfg.date:  
HD/Exp.date:

**MEDIPLANTEX NATIONAL PHARMACEUTICAL, JSC**  
358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Rx - Thuốc bán theo đơn

**GMP WHO**

**THÀNH PHẦN:** Cho 5 ml siro

Phenylephrin hydroclorid	5,0 mg
Dextromethorphan hydrobromid	10 mg
Clorpheniramin maleat	2,0 mg
Tã được	vừa đủ 5ml

**CHỈ ĐỊNH:**  
Điều trị ho và các triệu chứng của đường hô hấp trên bao gồm chảy nước mũi, nghẹt mũi liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm và cảm lạnh thông thường.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS

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

**CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX**  
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội  
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội







**THÀNH PHẦN:** Cho 5 ml siro

Phenylephrin hydroclorid	5,0 mg
Dextromethorphan hydrobromid	10 mg
Clorpheniramin maleat	2,0 mg
Tã được	vừa đủ 5ml

**Chỉ định:** Điều trị ho và các triệu chứng của đường hô hấp trên bao gồm chảy nước mũi, nghẹt mũi liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm và cảm lạnh thông thường.  
**Chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C  
**Tiêu chuẩn:** TCCS  
**Để thuốc xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

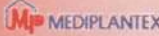
Rx - Thuốc bán theo đơn

**TOSREN DM**  
COUGH SYRUP



TRỊ HO KHÁNG HISTAMIN


HỘP 1 LỌ 60ML  
Bottle of 60 ml



**Indication, contra-indication, administration, dosage and other information:** See enclosed leaflet.  
**Storage:** Store in a dry place, protect from light, below 30°C.  
**Specification:** Manufacturer's  
**SDK/ Reg.No:** \_\_\_\_\_

**Keep out of reach of children  
Carefully read the direction before use**

**CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX**  
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội  
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội  
Số lô SX/Lot:  
Ngày SX/Mfg.date:  
HD/Exp.date:



Hà nội, ngày 28 tháng 02 năm 2014



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
ĐS. Hà Xuân Sơn

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

### TOSREN DM

#### Thành phần cho 5 ml siro

<i>Dược chất:</i>	Phenylephrin hydroclorid	5,0 mg
	Dextromethorphan hydrobromid	10,0 mg
	Clorpheniramin maleat	2,0 mg

*Tá dược:* sucrose, natri benzoat, dung dịch sorbitol 70%, bột hương dâu, ponceau 4R, glycerin, EDTA, acid citric, natri citrat, nước RO vừa đủ 5 ml.

**Dạng bào chế:** Siro

**Quy cách đóng gói:** Hộp 01 lọ x 60 ml, hộp 01 lọ x 100 ml.

#### Dược lực học:

- Phenylephrin là thuốc kích thích hệ  $\alpha$ -adrenergic chọn lọc trên thụ thể  $\alpha_1$ -adrenergic có tác dụng co mạch.

- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não, không có tác dụng giảm đau và rất ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm. Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein tuy nhiên ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 - 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

- Clorpheniramin tác dụng kháng Histamin H1 làm giảm sự bài tiết nước mũi và chất nhầy ở đường hô hấp trên

#### Dược động học

- Phenylephrin hấp thu không ổn định qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ở gan và ruột bằng monoamin oxydase. Quá trình chuyển hóa và các chất bài tiết chưa được xác định.

- Dextromethorphan hydrobromid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, có tác dụng trong vòng 15 - 45 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ. Thời gian tác dụng 4 - 6 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong đó dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

- Clorpheniramin hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2,5-6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp đạt 25-50%, khoảng 70% liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (ở người lớn), 7-10 lít/kg (ở trẻ em). Clorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều. Một số chất chuyển hóa có hoạt tính. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa (phụ thuộc vào pH và lượng nước tiểu), một phần nhỏ thải trừ qua phân. Thời gian bán thải là 12-15 giờ. Ở người suy thận mạn kéo dài tới 280-330 giờ.



**Chỉ định:**

- Điều trị ho và các triệu chứng của đường hô hấp trên bao gồm chảy nước mũi, nghẹt mũi liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm và cảm lạnh thông thường.

**Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Người bệnh đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày.
- Người bị bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp mạnh, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch, nhịp nhanh thất
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng
- Glacom góc hẹp hoặc cường giáp nặng
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng, trẻ em dưới 2 tuổi..

**Liều lượng và cách dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : Uống 10 ml/lần x 4 giờ/lần, ngày uống không quá 6 lần
- Trẻ em 6-12 tuổi: uống 5 ml/lần x 4 giờ/lần, ngày uống không quá 6 lần
- Trẻ em 2-6 tuổi: uống 2,5 ml/lần x 4 giờ lần, ngày uống không quá 6 lần

**Thận trọng:**

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

*Liên quan đến Phenylephrin:*

- Người bị bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block nhĩ thất 1 phần, bệnh cơ tim, tiểu đường typ 1
- Người cao tuổi (> 60 tuổi)

*Liên quan đến Dextromethorphan*

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Lạm dụng và phụ thuộc thuốc, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

*Liên quan đến Clorpheniramin*

- Người bị bệnh tắc nghẽn phổi, bệnh phổi mạn tính, thờ ngán hoặc khó thở.
- Người bị sâu răng

*Cảnh báo tá dược*

- Thuốc có chứa sucrose, sorbitol: bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp về khả năng dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu men sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ có thai: Không nên dùng

- Sự an toàn của phenylephrin trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập
- Dextromethorphan hydrobromid được coi là an toàn khi dùng cho người mang thai và không có nguy cơ cho bào thai. Nhưng nên thận trọng khi dùng các chế phẩm phối hợp có chứa ethanol và nên tránh dùng trong khi mang thai

- Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng clorpheniramin maleat ở phụ nữ mang thai. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người là không rõ. Sử dụng trong 3 tháng đầu thời kỳ có thai có thể dẫn đến các phản ứng trong các trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết và lợi ích thu được lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải

Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng

- Phenylephrin được bài tiết trong sữa mẹ với lượng nhỏ không có ý nghĩa trên lâm sàng

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú, cần cân nhắc đến việc cho trẻ ngừng bú khi dùng thuốc.

- Tránh dùng các chế phẩm phối hợp Dextromethorphan hydrobromid với ethanol cho người cho con bú.

- Clorpheniramin maleat và kháng histamin khác có thể ức chế tiết sữa và có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Không được sử dụng trong quá trình cho con bú trừ khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây buồn chồn, lo lắng, chóng mặt, buồn ngủ. Không vận hành máy móc, lái tàu xe hay làm các công việc nguy hiểm khi dùng thuốc.

### **Tương tác thuốc:**

#### Liên quan đến phenylephrin

- Các chất ức chế monoamine oxidase (MAO)(bao gồm moclobemide): gây tăng huyết áp

- Các amin giao cảm: sử dụng đồng thời phenylephrin với các amin cường giao cảm khác có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ tim mạch.

- Thuốc chẹn beta và thuốc hạ huyết áp khác (bao gồm cả debrisoquine, guanethidine, reserpin, methyl dopa): phenylephrin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc chẹn beta và thuốc hạ huyết áp làm tăng nguy cơ tăng huyết áp và tác dụng không mong muốn trên tim mạch.

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ amitriptyline): có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn của phenylephrin trên tim mạch.

- Alcaloid nấm cựa gà (ergotamine và methylsergide): tăng nguy cơ ngộ độc nấm cựa gà

- Digoxin và các glycoside tim: tăng nguy cơ nhịp tim bất thường hoặc đau tim.

#### Liên quan đến dextromethorphan

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây tương tác có hại.

- 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.

- Các thuốc ức chế cytochrom P450 2D6 như aminodarone, haloperidol, propafenon, thioridarin, quinidin 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.

- Valdecobid làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau.

- Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin

- Tránh dùng kết hợp dextromethorphan với memantin vì có thể làm tăng tần suất và tác dụng không mong muốn của cả hai

- Không dùng kết hợp dextromethorphan với moclobemid

#### Liên quan đến clorpheniramin maleat

- Các thuốc IMAO làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của clorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

#### **Tác dụng không mong muốn**

*Tần số xuất hiện ADR: Rất phổ biến ( $ADR \geq 1/10$ ), Thường gặp ( $1/10 > ADR \geq 1/100$ ), Ít gặp ( $1/100 > ADR \geq 1/1000$ ), Hiếm gặp ( $1/1000 > ADR \geq 1/10.000$ ), Rất hiếm gặp ( $1/10.000 > ADR$ ), Không xác định (Từ các dữ liệu có sẵn không thể xác định)*

#### Liên quan đến phenylephrin

Các tác dụng không mong muốn đã quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng với phenylephrin và đại diện cho các tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhất.

- Rối loạn tâm thần: căng thẳng, dễ bị kích thích, bồn chồn
- Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ
- Các rối loạn tim mạch: tăng huyết áp
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy

Tác dụng không mong muốn được xác định trong quá trình sử dụng theo dõi hậu mãi. Tần suất của các phản ứng này chưa được rõ hoặc có thể xem là hiếm gặp.

- Rối loạn mắt: Giãn đồng tử, tăng nhãn áp góc đóng cấp tính rất có thể xảy ra ở những người có bệnh tăng nhãn áp góc đóng
- Các rối loạn tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
- Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng dị ứng (ví dụ phát ban, nổi mề đay, viêm da dị ứng). Phản ứng quá mẫn bao gồm cả sự nhạy cảm chéo với thuốc giao cảm khác có thể xảy ra.
- Rối loạn thận và tiết niệu: khó tiểu, bí tiểu. Điều này rất có thể xảy ra ở những người có tắc nghẽn cổ bàng quang, phì đại tuyến tiền liệt.

#### Liên quan đến dextromethorphan

- Toàn thân: Thường gặp: mệt mỏi, chóng mặt
- Tuần hoàn: Thường gặp: nhịp tim nhanh.
- Tiêu hóa: Thường gặp: buồn nôn; Hiếm gặp: rối loạn tiêu hóa
- Da: Thường gặp: đỏ bừng; Ít gặp: nổi mề đay
- Thần kinh: Hiếm gặp: buồn ngủ.

#### Liên quan đến clorpheniramin maleat

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

- Hệ thần kinh trung ương: Thường gặp: ngủ gà, an thần.
- Tiêu hóa: Thường gặp: khô miệng. Hiếm gặp: buồn nôn
- Toàn thân: Hiếm gặp: chóng mặt.

Nhận xét: Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên thần kinh trung ương và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glacom, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng. Tần suất của các phản ứng này khó ước tính do thiếu thông tin.

**Quá liều và xử trí:**

- *Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều:* bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

- *Điều trị:* Phục hồi hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Địa chỉ : 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiên Phong- Mê Linh - Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: / /



## TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

**Tên thuốc:** TOSREN DM

### **Khuyến cáo:**

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

*Đề xa tâm với của trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

### **Thành phần cho 5 ml siro**

Phenylephrin hydroclorid	5,0 mg
Dextromethorphan hydrobromid	10,0 mg
Clorpheniramin maleat	2,0 mg

**Tá dược:** sucrose, natri benzoat, dung dịch sorbitol 70%, bột hương dâu, ponceau 4R, glycerin, EDTA, acid citric, natri citrat, nước RO vừa đủ 5 ml.

**Mô tả sản phẩm:** Chất lỏng trong suốt, màu đỏ, mùi thơm

**Quy cách đóng gói:** Hộp 01 lọ x 60 ml, Hộp 1 lọ x 100 ml

### **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

- Điều trị ho và các triệu chứng của đường hô hấp trên bao gồm chảy nước mũi, nghẹt mũi liên quan đến viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm và cảm lạnh thông thường.

### **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : Uống 10 ml/lần x 4 giờ/lần, ngày uống không quá 6 lần

- Trẻ em 6-12 tuổi: uống 5 ml/lần x 4 giờ/lần, ngày uống không quá 6 lần

- Trẻ em 2-6 tuổi: uống 2,5 ml/lần x 4 giờ/lần, ngày uống không quá 6 lần

### **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không dùng thuốc này nếu người uống thuốc ở trong các trường hợp sau

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc

- Người bệnh đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày.

- Người bị bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp mạnh, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch, nhịp nhanh thất

- Người bệnh đang cơn hen cấp.

- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng

- Glucom góc hẹp hoặc cường giáp nặng

- Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng, trẻ em dưới 2 tuổi.

### **Tác dụng không mong muốn:**

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn thường xuyên sau xuất hiện kéo dài và gây khó chịu: táo bón; tiêu chảy; chóng mặt; buồn ngủ; dễ bị kích thích; đau đầu; ăn mất ngon; buồn nôn; căng thẳng hay lo âu; khó ngủ; đau bụng; nôn; mệt.*





*Nếu những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sau đây xảy ra trong khi dùng thuốc cần phải được chăm sóc bởi nhân viên y tế: các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (phát ban, nổi mề đay, khó thở, tức ngực, sưng miệng, mặt, môi, hoặc lưỡi); khó đi tiểu hoặc không có khả năng đi tiểu; nhịp tim nhanh hoặc bất thường; ảo giác; co giật; chóng mặt, choáng váng hoặc nhức đầu; run; khó ngủ; thay đổi thị lực.*

***Cần tránh sử dụng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:***

Một số thuốc thể tương tác với Tosren DM. Hãy thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn đang dùng bất kỳ một loại thuốc nào khác, đặc biệt là các thuốc sau:

- Các thuốc chẹn beta (như propranolol), các chất ức chế catechol-O-methyltransferase (COMT) (ví dụ, tolcapone), furazolidone, indomethacin, thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO) (ví dụ, phenelzine), sodium oxybate (GHB), hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ, amitriptyline) vì có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của Tosren DM.
- Digoxin hoặc droxidopa do có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp hoặc đau tim
- Bromocriptine hoặc hydantoin (ví dụ, phenytoin) vì có thể tăng tác dụng không mong muốn của Tosren DM
- Guanadrel, guanethidine, mecamylamine, methyl dopa hoặc reserpin do có thể bị giảm tác dụng do Tosren DM

***Cần làm gì khi một lần quên thuốc:***

Nếu bạn 1 lần quên thuốc uống liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu thời điểm đó gần với thời gian cho liều kế tiếp của bạn. Không dùng gấp đôi liều

***Cần bảo quản thuốc này như thế nào?***

Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Không sử dụng thuốc này sau khi hết hạn sử dụng.

***Những dấu hiệu và triệu chứng nhận biết khi dùng thuốc quá liều***

- *Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều:* bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

***Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?***

Cần thông báo cho bác sĩ của bạn ngay lập tức và chuyển đến cơ sở y tế

***Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?***

***Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc***

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn có bất kỳ vấn đề nào sau đây

- Nhịp tim nhanh, chậm hoặc không đều
- Tiền sử bệnh của tuyến thượng thận (ví dụ, khối u tuyến thượng thận); bệnh tim mạch; huyết áp cao; bệnh tiểu đường; đột quỵ; bệnh tăng nhãn áp; tắc bảng quang, dạ dày hoặc ruột; loét dạ dày; đi tiểu khó khăn; phì đại tuyến tiền liệt hoặc các bệnh khác của tuyến tiền liệt; co giật; cường giáp

- Tiền sử bệnh hen, ho mãn tính, các bệnh về phổi (ví dụ, viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng), hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD), hoặc nếu ho có nhiều đờm

*Cảnh báo tá dược*

- Thuốc có chứa sucrose, sorbitol nếu bạn có vấn đề về khả năng dung nạp đường, phải thông báo cho bác sĩ trước khi uống thuốc này.

- Thuốc có chứa Ponceau 4R có thể gây dị ứng

*Thời kỳ có thai:* Không nên dùng

Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ

*Thời kỳ cho con bú:* Không nên dùng

Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ

*Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:* Thuốc có thể gây buồn chồn, lo lắng, chóng mặt, buồn ngủ.

Không vận hành máy móc, lái tàu xe hay làm các công việc nguy hiểm khi dùng thuốc.

*Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:*

- Nếu bạn đang có một bệnh lý mắc kèm
- Nếu bạn đang dùng, sẽ và đã dùng một thuốc khác
- Khi xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trong khi dùng thuốc
- Khi dùng thuốc mà không có tác dụng
- Khi bạn có thai hoặc đang cho con bú

*“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ”*

*Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất được ghi trên bao bì

*Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất*

- Nhà sản xuất: Công ty CP Dược TW Mediplantex



- Biểu tượng (logo):

- Địa chỉ trụ sở công ty: 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

- Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2. Trung Hậu- Tiền Phong- Mê Linh- Hà Nội

*Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung:*



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Hà Luân Sơn

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lỗ Minh Hùng