

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN (SCBS L4)

## I. NHÃN HỘP:

A) Mặt 1:

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 15/11/2016

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

# BÉ HO

## MEKOPHAR

Hộp 24 gói x 3g thuốc bột uống



**CÔNG TY CỔ PHẦN**  
**HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt-P.15-Q.11-TP.HCM-VN

**CÔNG THỨC:**  
 Dextromethorphan.HBr.....5mg  
 Chlorpheniramine maleate.....1mg  
 Guaifenesin.....50mg  
 Tá dược vừa đủ.....1 gói

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,  
 CHỐNG CHỈ ĐỊNH &  
 CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**THUỐC DÙNG CHO TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
 TRƯỚC KHI DÙNG.**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

Hệ chuẩn áp dụng: TCCS.

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng.  
 nhiệt độ không quá 30°C.



*Handwritten signature*

B) Mặt 2:

**BÉ HO**  
**MEKOPHAR**

Rx Prescription only GMP-WHO

**BÉ HO**  
**MEKOPHAR**

24 sachets x 3g of oral powder

**Mekophar Chemical**  
**Pharmaceutical Joint-Stock Co.**  
297/5 Ly Thuong Kiet St.-W. 15-Dist. 11-HCMC-VN

**Composition:**  
Dextromethorphan.HBr.....5mg  
Chlorpheniramine maleate.....1mg  
Guaifenesin.....50mg  
Excipients q.s.....1 sachet

**FOR PEDIATRIC USE.**

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
HÓA - DƯỢC PHẨM  
MEKOPHAR  
T.P. HỒ CHÍ MINH

*Handwritten signature*

## II. NHÃN GÓI:

<p><b>CÔNG THỨC:</b> Dextromethorphan.HBr.....5mg Chlorpheniramine maleate.....1mg Guaifenesin.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 gói</p> <p><b>COMPOSITION:</b> Dextromethorphan.HBr.....5mg Chlorpheniramine maleate.....1mg Guaifenesin.....50mg Excipients q.s.....1 sachet</p>	<p>HD/Exp. Date: Số lô SX/Batch No.:</p> <p><b>BÉ HO MEKOPHAR</b> GMP-WHO Gói 3g thuốc bột uống Sachet of 3g of oral powder</p> <p>CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.</p>
--	---



NTAD

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS4)**

**R<sub>x</sub>**

**BÉ HO MEKOPHAR**

Thuốc bột uống

**CÔNG THỨC:** cho 1 gói 3 g

- Dextromethorphan hydrobromide..... 5 mg
- Chlorpheniramine maleate..... 1 mg
- Guaifenesin ..... 50 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

(lactose, acid citric, màu sunset yellow, aspartame, bột hương dâu, crospovidone, colloidal silicon dioxide, xanthan gum, đường trắng)

**DƯỢC LỰC HỌC:**

- Dextromethorphan hydrobromide là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng.
- Chlorpheniramine, dẫn xuất của alkylamine, là một kháng histamin có tác dụng an thần nhẹ.
- Guaifenesin là thuốc có tác dụng long đàm.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Dextromethorphan được 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 dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.
- Chlorpheniramine maleate hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Chlorpheniramine maleate chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl - didesmethyl- chlorpheniramine và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu, chỉ một lượng nhỏ thấy trong phân.
- Guaifenesin được hấp thu qua đường tiêu hóa, chuyển hóa và bài tiết qua nước tiểu.

**CHỈ ĐỊNH:**

Giảm các triệu chứng ho do cảm lạnh, cúm, ho gà, sởi, kích thích nhẹ ở phế quản, họng hay hít phải chất kích thích.

**CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng cho trẻ em.

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều đề nghị: mỗi ngày uống 3 - 4 lần, mỗi lần uống:
  - + Trẻ dưới 2 tuổi : theo chỉ dẫn của bác sỹ.
  - + Trẻ từ 2 – dưới 6 tuổi: 1 gói.
  - + Trẻ từ 6 – 12 tuổi : 2 gói.
  - + Trẻ trên 12 tuổi : 3 gói.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân đã hay đang dùng các thuốc ức chế monoaminoxidase (IMAO) trong vòng 2 tuần trước đó.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, glaucom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.
- Trẻ sơ sinh và trẻ sinh non.

**THẬN TRỌNG:**

- Chlorpheniramine có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
- Tác dụng an thần của chlorpheniramine tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.
- Phải thận trọng khi sử dụng cho người có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, người bệnh bị ho có quá nhiều đàm, hen hoặc tràn khí, người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp, trẻ dưới 2 tuổi.
- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glaucôm.
- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.
- Do thuốc có chứa aspartame, tránh dùng trong trường hợp phenylketon niệu.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Thường gặp: ngủ gà, an thần, mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, đỏ bừng da, khô miệng, buồn nôn.
  - Ít gặp: nổi mào đay.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương, cồn, thuốc ức chế muscarin, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

**QUÁ LIỀU & CÁCH 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 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại tới tổng liều 10 mg nếu cần.
- Triệu chứng quá liều của chlorpheniramine bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TRÌNH BÀY:**

Gói 3 g. Hộp 24 gói.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**Đề xa tâm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.**

**CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 11 tháng 7 năm 2016



**Tổng Giám Đốc**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ĐS. Đặng Thị Kim Lan*



**TUQ. CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Lã Minh Hùng*