

12/5/91 BS3

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ TIẾP DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

*ps*

Rx-Thuốc bán theo đơn	<h1 style="margin: 0;">XIMEPROX</h1> <p style="margin: 0;"><b>Tab</b></p>	<p><b>Tên thuốc: XIMEPROX tab</b>          Chai 100 viên nén hình oval màu cam nhạt, mỗi viên chứa: Dextromethorphan HBr 15.0mg  <b>Số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng:</b> xem Visa No.          Lot No, Mfg.Date, Exp.Date trên bao bì.  <b>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:</b> xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  <b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C          ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM          ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>
<p>[Composition] Each tablet contains: Dextromethorphan HBr 15.0 mg</p>	<p>[Dosage &amp; administration]; [Contraindications] Please see insert paper.</p>	<p>[Storage] Store in a cool and dry place, at temperature below 30°C, protect from light.</p>
<p>[Indications] Symptomatic relief of coughs caused by minor throat and bronchial irritation such as that may occur with common colds or irhaled irritants. Chronic, nonproductive cough.</p>	<p><b>Dextromethorphan HBr 15.0 mg</b></p> <p style="text-align: center;"> <b>Bottle of 100 tabs</b></p> <p>Read carefully the instruction before using Keep out the reach of children.</p>	<p><b>Visa No:</b> <b>Lot No:</b> <b>Mfg.Date: dd/mm/yy</b> <b>Exp.Date: dd/mm/yy</b></p>
<p>[Quality specification] Manufacturer's specification</p>	<p>Sản xuất tại Đài Loan bởi:  <b>FU YUAN CHEMICAL &amp; PHARMACEUTICAL Co., Ltd.</b>          No.95-1, Daliao Rd, Ruifang Dist.,          New Taipei City 224, Taiwan (R.O.C)</p>	<p><b>DNNK:</b></p>

*Vis*

**GIÁM ĐỐC**  
*Trương Văn Quý*

**Rx- Thuốc bán theo đơn**

## **XIMEPROX TAB.**

(Dextromethorphan hydrobromid 15 mg)

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

**Tên thuốc:** XIMEPROX TAB.

**Thành phần:**

Mỗi viên có chứa 15,0 mg dextromethorphan hydrobromid

*Tá dược:* Lactose, tinh bột khoai tây, cellulose vi tinh thể, calci phosphat dibasic, sunset yellow, magnesi stearat, talc.

**Dạng bào chế:** Viên nén

**Quy cách đóng gói:** Lọ 100 viên nén

**Đặc tính dược lực học:**

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung 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. So với codein, dextromethorphan 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.

**Đặc tính 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 dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

**Chỉ định:**

Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.

Ho không có đờm, mạn tính.

*Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.*

**Liều dùng và cách sử dụng:**

*Trẻ em:* Dưới 2 tuổi không dùng

*Trẻ em 2 - 6 tuổi:* Uống nửa viên, 6 - 8 giờ/lần, tối đa 2 viên/24 giờ.

*Trẻ em 6 - 12 tuổi:* Uống nửa viên, 4 giờ/lần, hoặc 1 viên, 6 - 8 giờ/lần, tối đa 4 viên/24 giờ.

*PC*



*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* Uống 1 viên, 4 giờ/lần, hoặc 2 viên, 6 - 8 giờ/lần, tối đa 8 viên/24 giờ.

*Người cao tuổi:* Liều giống của người lớn.

Những người bệnh có nguy cơ suy hô hấp và những người bệnh có ho khạc đờm, mù, thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

Giảm liều ở bệnh nhân suy gan thận vì thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua thận.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc
- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Trẻ em dưới hai tuổi.

**Thận trọng:**

- 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.
- 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.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người suy gan thận

**Tác dụng không mong muốn:**

- *Thường gặp, ADR >1/100*  
Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.  
Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.  
Tiêu hóa: Buồn nôn  
Da: Đò bưng
- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*  
Da: Nổi mào đay.
- *Hiếm gặp, ADR <1/1000*  
Da: Ngoại ban

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

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

**Tương tác với thuốc khác:**

- 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 P<sub>450</sub> 2D6 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.



*Handwritten signature or initials.*

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Thời kỳ mang thai:** Dextromethorphan 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. Một số tác giả khuyên người mang thai không nên dùng các chế phẩm có dextromethorphan.

**Thời kỳ cho con bú:** Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho người cho con bú.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Do thuốc có tác dụng không mong muốn gây chóng mặt, buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

**Quá liều và xử trí:**

**Triệu chứng quá liều:** 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.

**Xử trí:** Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất:

**FU YUAN CHEMICAL & PHARMACEUTICAL Co., LTD.**

Số.95-1, đường Daliao, quận Ruifang, thành phố New Taipei 224, Đài Loan.



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng**



**GIÁM ĐỐC  
Lương Văn Quý**