

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

NHÃN CHAI ZEXPAM (Chai 200 viên nang cứng):

<p>CÔNG THỨC: Terpin hydrat 50 mg Dextromethorphan HBr 5 mg Tá dược vđ 1 viên</p> <p>SDK/VISA: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p> <p>Số lô SX (Lot. No) : MÃ VẠCH Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) :</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM</p>	<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>Chai 200 Viên nang cứng</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; color: red;">Zexpam®</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">GMP-WHO</p>	<p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</p> </div> <p>Thuốc dùng cho bệnh viện</p> <p>Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15

Tp.HCM, Ngày 18 tháng 04 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nang cứng ZEXPAM
(Thuốc bán theo đơn)

ZEXPAM - Viên nang cứng:

◆ **Công thức:** (cho một viên):

- Terpin hydrat 50 mg
 - Dextromethorphan hydrobromid 5 mg
 - Tá dượcvd 1 viên
- (Tinh bột sắn, tinh bột ngô, magnesi stearat, bột talc)

◆ **Tác dụng dược lý:**

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 hydrobromid không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

Dextromethorphan hydrobromid 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 hydrobromid có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được 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 hydrobromid gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan hydrobromid 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.

- **Terpin hydrat:** Có tác dụng hydrat hoá dịch nhày phế quản, có tác dụng long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng tống đờm ra ngoài.

Dược động học:

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

- **Terpin hydrat:** Khi uống được hấp thu vào dạ dày-ruột và được đào thải nhanh qua nước tiểu.

◆ **Chỉ định:**

- Giảm ho, long đờm trong các trường hợp ho khan, ho có đờm.

◆ **Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 2-3 viên/lần, ngày 3-4 lần

◆ **Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao
- 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.

◆ **Tác dụng không mong muốn:**

- **Dextromethorphan hydrobromid**

+ Thường gặp:

- o Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt

32129
CÔNG
TINH
SỐC P
ISA-N
N-TP.H

- Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh
- Tiêu hóa: Buồn nôn
- Da: Đỏ bừng
- + Ít gặp: Da: Nổi mào đay
- + Hiếm gặp: 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.
- **Terpin hydrat:** Ít có tác dụng phụ.
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- ◆ **Thận trọng:**
 - **Dextromethorphan hydrobromid**
 - + 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 hydrobromid có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
 - + Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan hydrobromid, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt dùng liều cao kéo dài.
- ◆ **Tương tác thuốc:**
 - **Dextromethorphan hydrobromid**
 - + 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 hydrobromid.
 - + Quinidin ức chế cytochrom P450 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan hydrobromid ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan hydrobromid.
- ◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - **Phụ nữ 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.
 - **Phụ nữ đang cho con bú:** Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho người cho con bú.
- ◆ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**
 - Thuốc dùng có thể gây chóng mặt mệt mỏi, nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.
- ◆ **Quá liều và xử trí:**
 - **Dextromethorphan hydrobromid**
 - + Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.
 - + Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.
 - **Terpin hydrat:** Nếu dùng liều cao (trên 1000 mg/ ngày), liều trên trung bình thì tác dụng ngược lại, phản tác dụng, làm khô, cô đặc đờm, khó long, khó khỏi ho.
- ◆ **Trình bày:**
 - Chai 200 viên nang cứng.
- ◆ **Hạn dùng:**
 - 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 18 tháng 04 năm 2014
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy