

Size: 97 \* 20 \* 41 mm  
Rate: 120%

- PT 118C
- PT Cool Gray 3C
- PT 426C

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/.../3.../2019

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"  
"BE XA TÂM TAY TRẺ EM"

**30 Viên (3 Vi x 10 Viên nén)**  
**Levodropropizine 60 mg**  
**LEVOPIRO Viên nén**

R<sup>x</sup> THUỐC BÀN THEO ĐƠN




**[THÀNH PHẦN]** Mỗi viên nén chứa  
Levodropropizine ----- 60mg  
**[MÔ TẢ]** Viên nén màu trắng, hình tròn.  
**[CHỈ ĐỊNH]** Ho do các bệnh viêm phế quản cấp và mạn tính.  
**[LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG,**  
**CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ TÁC DỤNG PHỤ]**  
Xin xem hướng dẫn sử dụng.  
**[TIÊU CHUẨN]** TCCS.  
**[ĐÓNG GÓI]** 10 Viên nén/ Vi x 3 Vi/ Hộp.

**[BẢO QUẢN]** Trong bao bì kín,  
Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.  
*Để biết thêm thông tin, xin vui lòng  
xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.*

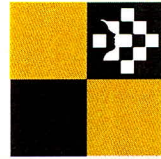

Nhà nhập khẩu  
Sản xuất tại  
**KOREA UNITED PHARM. INC.**  
25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

PT 118C  
PT Cool Gray/3C  
PT 426C

R<sup>x</sup> PRESCRIPTION DRUG

**LEVOPIRO Tabs.**  
**Levodropropizine 60 mg**  
**30 Tabs. (3 Blisters x 10 Tabs.)**

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"  
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"

Lot No./ Số lô :  
Mfg. Date/ NSX :  
Exp. Date/ HD :  
Visa No/ SDK :

**[COMPOSITION]** Each tablet contains  
Levodropropizine ----- 60mg  
**[DESCRIPTION]** White round tablet  
**[INDICATION]** Cough : Acute and Chronic Bronchitis  
**[DOSAGE & ADMINISTRATION ,**  
**CONTRAINDICATIONS & SIDE EFFECTS]**  
Refer prescribing information enclosed.  
**[SPECIFICATION]** In-House Specification.  
**[PACKAGE]** 10 Tabs./Blister x 3 Blisters/Box.

**[STORAGE]** Preserve in tight containers.  
Store at room temperature not exceeding 30°C.  
*For full prescribing information,  
please see enclosed leaflet.*

Manufactured by  
**KOREA UNITED PHARM. INC. HARM. INC**  
25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea

THÀNH TRƯ  
TẠI TỈNH PHÚ  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Kim, Ki-Han  
Chief Representative Vietnam

■ PT 118C

■ PT 447C

Lot No. Exp. date  
**LEVOPIRO** Tabs. **LEVOP**  
Levodropropizine 60 mg Levodropropizine  
KOREA UNITED PHARM INC KOREA UNITED PHARM

**LEVOPIRO** Tabs. **LEVOPIRO**  
Levodropropizine 60 mg Levodropropizine 60 mg  
KOREA UNITED PHARM INC KOREA UNITED PHARM INC

**LEVOPIRO** Tabs. **LEVOPIRO**  
Levodropropizine 60 mg Levodropropizine 60 mg  
KOREA UNITED PHARM INC KOREA UNITED PHARM INC

**LEVOPIRO** Tabs. **LEV**  
Levodropropizine 60 mg  
KOREA UNITED PHARM INC

KOREA UNITED PHARM INC

THÀNH PHỐ



Kim, Ki-Han  
Chief Representative Vietnam



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*

### **LEVOPIRO** Viên nén

Levodropropizin 60 mg



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Đề xa tầm tay trẻ em.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

### **THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi viên nén chứa:

Levodropropizin.....60 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon K-30, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat.

### **DẠNG BÀO CHẾ**

Viên nén.

Viên nén màu trắng, hình tròn.

### **CHỈ ĐỊNH**

Điều trị ho do các bệnh viêm phế quản cấp và mạn tính.

### **CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

Người lớn: 60 mg/lần x 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 6 giờ.

Trẻ em trên 2 tuổi: 1 mg/kg/lần x 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 6 giờ. Nếu cần thiết, liều có thể tăng đến 2 mg/kg/lần (đến tối đa 60 mg) x 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 6 giờ.

Liều dùng có thể thay đổi tùy theo triệu chứng bệnh.

Nếu sau 2 tuần điều trị vẫn bị ho, nên ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Hiện chưa có thông tin về ảnh hưởng của thức ăn lên sự hấp thu thuốc, nên khuyến cáo dùng thuốc cách xa bữa ăn.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân mẫn cảm với levodropropizin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.

Bệnh nhân tiết quá nhiều chất nhầy, đờm hay chức năng niêm dịch – nang lông bị suy giảm (hội chứng Kartagen, rối loạn chức năng vận động của các lông mao).

Phụ nữ mang thai, phụ nữ có khả năng mang thai và phụ nữ cho con bú.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Bệnh nhân suy tim và rối loạn chức năng thận nặng.

Người già.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Không dung nạp lactose: Levopiro có chứa lactose monohydrat. Vì vậy nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp lactose, thiếu hụt lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.



## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai, phụ nữ cho con bú không nên sử dụng thuốc.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc hiếm khi gây buồn ngủ nhưng cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC THUỐC.

Không nên dùng thuốc cùng với thuốc an thần (như benzodiazepin) hoặc rượu vì levodropropizin có thể làm tăng tác dụng của thuốc an thần giảm đau khi dùng đồng thời.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

*Hệ tiêu hóa:* Buồn nôn, ợ nóng, tiêu chảy, nôn, đau bụng, đau dạ dày.

*Hệ thần kinh trung ương:* Mệt mỏi, suy nhược thần kinh, chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu.

*Hệ tuần hoàn:* Tim đập nhanh.

*Da:* Hiếm khi xảy ra phản ứng dị ứng.

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

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có tác dụng phụ đáng kể được ghi nhận sau khi dùng thuốc liều tới 240 mg và 120 mg/ lần x 3 lần/ ngày trong suốt 8 ngày liên tiếp. Những trường hợp quá liều được biết ở trẻ tuổi từ 2 đến 4. Những trường hợp này là vô ý dùng thuốc quá liều và hồi phục không để lại hậu quả. Trong đa số các trường hợp, bệnh nhân bị đau bụng và nôn ói; trong một trường hợp, bệnh nhân bị ngủ quá nhiều và giảm bão hòa oxy khi dùng 600 mg levodropropizin. Trong trường hợp bị quá liều với các biểu hiện lâm sàng rõ ràng, cần tiến hành ngay các biện pháp điều trị triệu chứng và áp dụng những biện pháp cấp cứu thông thường (như rửa dạ dày, than hoạt tính, ...), nếu thích hợp.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Levodropropizin là một thuốc giảm ho tác động lên thần kinh ngoại vi trong ho khan. Levodropropizin là đồng phân S của dropropizin, được xem là ảnh hưởng rất thấp lên hệ thần kinh trung ương so với thuốc ho chứa dropropizin.

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, một liều 60 mg giảm ít nhất trong 6 tiếng ho do cảm ứng bởi acid citric dạng khí dung.

Nhiều thử nghiệm cho thấy hiệu quả lâm sàng của levodropropizin trong giảm ho do các nguyên nhân gây bệnh khác nhau bao gồm ho liên quan với ung thư phế quản phổi, ho liên quan với nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, và ho gà. Tác động trị ho nói chung là tương đương với thuốc tác động trên trung tâm; tuy nhiên, levodropropizin cho thấy đặc tính dung nạp tốt hơn đặc biệt khi xét đến hiệu quả an thần.

Ở liều điều trị, levodropropizin không thay đổi đường điện não đồ EEG người và khả năng tâm thần vận động. Không có sự thay đổi các thông số tim mạch ở người tình nguyện khỏe mạnh điều trị lên đến liều 240 mg levodropropizin.

Thuốc không ức chế chức năng hô hấp hay sự làm sạch màng nhầy lông mao ở người. Đặc biệt, một nghiên cứu gần đây đã cho thấy levodropropizin không có tác động ức chế hệ thống trung tâm điều khiển hít thở ở bệnh nhân bị suy hô hấp mạn, ở cả điều kiện hít thở tự ý và khi tăng carbon dioxyd huyết.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng khoảng hơn 75%. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau uống trong vòng 15-60 phút. Levodropropizin liên kết với protein huyết tương khoảng 11-14%. Thể tích phân bố khoảng 3,4 l/kg ở người lớn. Thời gian bán thải là khoảng 1 - 2 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua

ED  
PHÒNG  
AI DIỆ  
TỔNG T  
HÀNH  
CHỈ M

★

TRUNG TÂM  
DƯỢC LIỆ  
HỒ CHÍ MINH

nước tiêu dưới dạng không thay đổi và các chất chuyển hóa (levodropropizin liên kết, p-hydroxy levodropropizin dạng tự do và liên kết). Trong 48 giờ, lượng thuốc và các chất chuyển hóa thải trừ qua đường nước tiêu là khoảng 35% liều dùng.

Không có sự thay đổi đáng kể đặc tính dược động ở trẻ em, ở người lớn tuổi và ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ và vừa.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

10 Viên nén/ Vi x 3 Vi/ Hộp.

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Trong bao bì kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

### **HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên hộp.*

### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

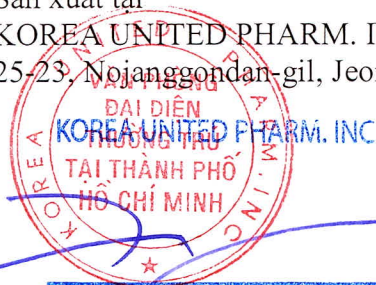
TCCS.

### **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

Sản xuất tại

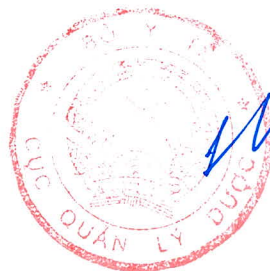
KOREA UNITED PHARM. INC.

25-23, Nojanggondan-gil, Jeondong-Myeon, Sejongsi, Hàn Quốc.



Kim, Ki-Han

Chief Representative Vietnam



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**

*Phạm Thị Vân Hạnh*