

MPC/146

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

## NHÃN HỘP

Rx Thuốc bán theo đơn

# Acough®

Dextromethorphan HBr 15 mg


Hộp 10 Vỉ x 10 Viên Nén Dài Bao Phim

Acough®  
Dextromethorphan HBr 15 mg  
SDK:.....

**THÀNH PHẦN:** Dextromethorphan HBr ..... 15 mg  
Tá dược vừa đủ ..... một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,  
Đồng Nai, Việt Nam

## NHÃN VỈ



Rx Prescription only

# Acough®


Dextromethorphan HBr 15 mg

Box of 10 Blisters x 10 Coated Caplets

COMPOSITION: Dextromethorphan HBr ..... 15 mg  
Excipients q.s. .... one caplet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: **See the insert.**

Keep out of reach of children  
Read carefully the enclosed insert before use.  
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.



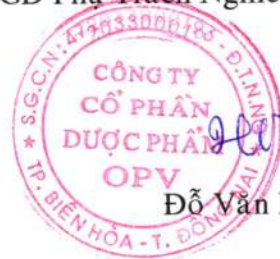
**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**  
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,  
Dong Nai, Vietnam

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

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

Lần đầu: 12/8/14

Tp.HCM Ngày 05 tháng 05 năm 2014  
PGD Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

2

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

## NHÃN CHAI

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Dextromethorphan HBr ..... 15 mg Tá dược vừa đủ ..... một viên</p> <p>Chỉ định, cách dùng &amp; liều dùng, chống chỉ định, lưu ý &amp; thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i></p> <p>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. SDK: .....</p> <p><small>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam</small></p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <h1>Acough®</h1> <p>Dextromethorphan HBr 15 mg</p>  <p>WHO-GMP</p> <p>Chai 200 Viên Nén Dài Bao Phim</p>	<p><b>COMPOSITION:</b> Dextromethorphan HBr ..... 15 mg Excipients q.s. .... one caplet</p> <p>Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: <i>See the insert.</i></p> <p>Keep out of reach of children Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.</p> <p><small>OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Binh Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam</small></p>
---	--	---

Số lô SX/ Lot No:  
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM Ngày 05 tháng 05 năm 2014  
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

Rx Thuốc bán theo đơn



# ACOUGH®

Dextromethorphan hydrobromid  
Viên nén dài bao phim

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa:

*Hoạt chất:*

Dextromethorphan hydrobromid ..... 15mg

*Tá dược:* Lactose đập thẳng, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền hồ hóa, natri starch glycolat, magnesi stearat, opadry II white, lake pigment green, quinolin yellow lake.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Viên nén dài, bao phim màu xanh.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho, tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Thuốc không có tác dụng giảm đau và ít tác dụng an thần.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và thuốc 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.

**CHỈ ĐỊNH:**

Dextromethorphan được chỉ định để làm giảm tạm thời triệu chứng ho khan do họng và phế quản bị kích thích nhẹ trong khi cảm lạnh hoặc hít phải các chất kích thích.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

Dùng theo bảng hướng dẫn dưới đây. Uống thuốc khi cần thiết. Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Tuổi	Liều dùng
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên	Uống 2 viên mỗi 6 - 8 giờ
Trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi	Uống 1 viên mỗi 6 - 8 giờ
Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	Dùng dạng khác thích hợp hơn

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc.
- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế men monoaminoxidase.
- Hen phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc suy hô hấp.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

**LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:**

Nếu bạn đang dùng thuốc ức chế men monoaminoxidase gồm một vài thuốc điều trị trầm cảm, tâm thần, cảm xúc hoặc bệnh Parkinson, hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng thuốc ức chế men monoaminoxidase hoặc nếu bạn không biết có đang dùng thuốc ức chế men monoaminoxidase hay không, phải tham khảo bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

Tham khảo bác sĩ trước khi dùng nếu bạn có:

- Ho có nhiều đàm
- Ho dai dẳng hoặc ho mãn tính như do hút thuốc, hen phế quản hoặc khí phế thũng.

Ngưng dùng thuốc nếu: Ho kéo dài hơn 7 ngày, ho tái phát hoặc ho kèm sốt, phát ban hoặc nhức đầu dai dẳng. Đây có thể là dấu hiệu của bệnh nặng hơn.

Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.



*Handwritten mark*

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Dùng thận trọng khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Nổi mào đay

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Ngoại ban.

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Uống rượu có thể làm tăng triệu chứng buồn ngủ khi sử dụng thuốc này. Tránh dùng đồng thời với thuốc ức chế thần kinh trung ương vì sẽ làm suy yếu hô hấp. Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế men monoaminoxidase vì có thể gây hội chứng serotonin.

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.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

*Triệu chứng:*

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:*

Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, dùng lặp lại nếu cần.

**Trong trường hợp quá liều, phải liên hệ ngay bác sĩ hay đến bệnh viện gần nhất.**

**TRÌNH BÀY:**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

Chai 200 viên nén dài bao phim

**BẢO QUẢN:**

Ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**THỜI GIAN XÉT LẠI TỔ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG:...**

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

*Nhà sản xuất:*



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Việt Hưng*

*V*