

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DUNG DỊCH UỐNG

LEDOROZINE

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Levodropropizin 6 mg/ml (0,6% kl/tt)

Tá dược: Đường trắng, acid citric monohydrat, natri hydroxyd, methyl paraben, propyl paraben, hương dâu, nước tinh khiết vừa đủ.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ho, ho khan là kết quả của sự tắc nghẽn (viêm phế quản) và bệnh lý co thắt (viêm thanh quản, viêm khí quản), đồng thời có thể do liên quan đến nhiễm khuẩn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 10 ml x 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 6 giờ mỗi lần.

Trẻ từ 2 tuổi đến 12 tuổi: uống 1 - 2 mg/kg x 3 lần/ngày, uống cách nhau ít nhất 6 giờ mỗi lần.

Hoặc liều khuyến cáo dựa trên cân nặng của trẻ là:

+ Trẻ có cân nặng trong khoảng 10 - 20 kg: uống 3 ml x 3 lần/ngày.

+ Trẻ có cân nặng trong khoảng 20 - 30 kg: uống 5 ml x 3 lần/ngày.

+ Trẻ có cân nặng trên 30 kg: uống 10 ml x 3 lần/ngày.

Trẻ dưới 2 tuổi: Khuyến cáo không sử dụng levodropropizin cho trẻ dưới 2 tuổi. Do độ an toàn và hiệu quả của levodropropizin cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

Thời gian điều trị: Điều trị nên được thực hiện cho đến khi hết ho, hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ, trong thời gian không quá 7 ngày. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại sau giai đoạn này, nên ngừng điều trị và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Nên uống thuốc khi bụng đói: uống giữa các bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với levodropropizin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân tăng tiết dịch nhầy phế quản và giảm chức năng mao niêm (hội chứng Kartagener hay loạn vận động lông mi).
- Bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi dùng levodropropizin ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nặng ($Cl_{Cr} < 35$ ml/phút).



Levodropropizin không được sử dụng kéo dài. Sau khoảng thời gian ngắn điều trị với thuốc, nếu triệu chứng bệnh không thuyên giảm, bệnh nhân cần ngừng sử dụng levodropropizin và cần sự tư vấn của bác sĩ.

Độ an toàn của levodropropizin cho trẻ dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu. Do đó, khuyến cáo không sử dụng levodropropizin cho trẻ dưới 2 tuổi.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa nồng độ cao đường trắng, bệnh nhân bị đái tháo đường cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa tá dược methyl paraben và propyl paraben, có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Levodropropizin qua được hàng rào nhau thai và đã được chứng minh là có tác dụng có hại trên thai nhi. Do đó, chống chỉ định sử dụng levodropropizin trong suốt thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Levodropropizin được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, chống chỉ định sử dụng levodropropizin ở các bà mẹ đang cho con bú.

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

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc, nhưng levodropropizin có thể gây tác dụng không mong muốn là buồn ngủ. Do đó, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy levodropropizin không làm tăng cường tác dụng của các hoạt chất tác dụng trên thần kinh trung ương (benzodiazepin, phenytoin, imipramin). Trong các nghiên cứu dược lý trên lâm sàng, sự kết hợp với benzodiazepin cũng không làm biến đổi đường biểu diễn EEG. Nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc an thần, đặc biệt là ở các bệnh nhân nhạy cảm. Các dữ liệu lâm sàng không chỉ ra tương tác với các thuốc điều trị bệnh lý phế quản phổi như chất chủ vận β_2 , các dẫn chất methylxanthin, các corticosteroid, các kháng sinh và các chất kháng histamin.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Một số tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng levodropropizin như:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn.
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi, suy nhược thần kinh, ngủ gà, hôn mê, đau đầu, chóng mặt, tê liệt.
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Khó chịu, buồn ngủ, mất nhân cách.
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp	Đánh trống ngực, hồi hộp, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp	Rất hiếm gặp	Khó thở, ho, phù nề đường hô hấp.

Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phát ban dị ứng, mề đay, ban đỏ, chứng phát ban, ngứa, phù mạch.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc		
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ		
Quá liều: Không có báo cáo về trường hợp quá liều levodropropizin khi dùng một liều duy nhất 240 mg và liều 120 mg x 3 lần/ngày trong 8 ngày liên tục. Trong trường hợp quá liều, có thể làm cho nhịp tim đập hơi nhanh và thoáng qua.		
Cách xử trí: Rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính, điều trị triệu chứng.		
CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ		
Dược lực học		
<i>Nhóm dược lý:</i> Thuốc giảm ho.		
<i>Mã ATC:</i> R05DB27		
Levodropropizin là một thuốc giảm ho có tác dụng ngoại vi trong ho khan.		
Thuốc ảnh hưởng đến hệ thống thần kinh trung ương rất thấp so với những thuốc chống ho tác dụng lên hệ thần kinh trung ương như codein.		
Levodropropizin là một chất ức chế ho không thuộc nhóm á phiện với tác động ngoại vi lên khí phế quản. Tác động co thắt phế quản và kháng histamin góp phần vào tác dụng giảm ho. Thuốc cũng ức chế sự phóng thích neuropeptid thông qua giảm dẫn truyền thần kinh (ức chế tác động các sợi cảm giác C), trong quá trình viêm và do đó cũng thể hiện tính chất kháng viêm. Không ghi nhận ảnh hưởng nào lên chức năng hệ tim mạch, hô hấp và thận. Ngoài ra, levodropropizin không gây táo bón. Do tác động ngoại vi, levodropropizin không làm biến đổi đường biểu diễn EEG và khả năng tâm thần vận động khi dùng ở liều điều trị.		
Dược động học		
Thuốc được hấp thu nhanh chóng và phân bố trên toàn cơ thể sau khi uống.		
Thời gian bán thải từ 1 - 2 giờ.		
Khả năng gắn kết với protein huyết tương: 11 - 14%.		
Thuốc được thải trừ khoảng 83% qua nước tiểu trong vòng 96 giờ.		
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI		
Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5 ml.		
Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml.		
Hộp 1 chai x 30 ml, 60 ml, 100 ml (kèm 1 cốc đong).		
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.		
Chai thuốc sau khi mở nắp sử dụng không quá 28 ngày, bảo quản ở nhiệt độ phòng.		
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.		
TIÊU CHUẨN: TCCS.		
Cơ sở sản xuất		
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN		
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh		

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 02 năm 2024



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo