

R_x

DEXTROMETHORPHAN 15 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
 - **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 - **Đề xa tầm tay em.**
 - **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất: Dextromethorphan hydrobromid 15 mg.

Thành phần tá được: Starch 1500, Lactose, Povidon K90, Polyethylen glycol 6000, Microcrystallin cellulose PH101, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 4.

DANG BẢO CHẾ: Viên nang cứng (xanh lá nhạt – ngà).

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 4, nắp nang màu xanh lá nhạt, thân nang màu ngà, bột thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm ho tạm thời do viêm họng nhẹ và kích ứng viêm phế quản do cảm lạnh.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên mỗi 6 - 8 giờ, khi cần thiết.

- Không nên dùng quá 8 viên trong vòng 24 giờ.

- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng: Dùng uống.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với dextromethorphan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Người có nguy cơ tiến triển suy hô hấp.

- Bệnh nhân bị bệnh gan.

- Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOIs) hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngưng điều trị với MAOIs.

- Bệnh nhân dùng thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI).

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nên sử dụng thận trọng ở trẻ em dị ứng do giải phóng histamin.

- Hãy hỏi bác sỹ trước khi sử dụng nếu bạn bị ho mạn tính hoặc kéo dài, nếu bạn bị hen hoặc đang bị cơn hen cấp hoặc ho có quá nhiều đờm.

- Không dùng với bất kỳ thuốc điều trị cảm và ho khác.

- Sử dụng dextromethorphan với rượu hoặc các chất ức chế hệ thần kinh trung ương khác có thể làm tăng tác dụng trên thần kinh trung ương và gây độc tính ở liều tương đối nhỏ.

- Đã có các trường hợp lạm dụng dextromethorphan. Thận trọng được khuyến cáo đặc biệt đối với trẻ vị thành niên và thanh niên cũng như ở những bệnh nhân có tiền sử lạm dụng thuốc hoặc các chất tác động đến thần kinh.

- Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ 2D6 ở gan. Các hoạt tính của enzym này đã được xác định về mặt di truyền. Khoảng 10 % dân số chuyển hóa kém qua CYP2D6. Bệnh nhân chuyển hóa kém qua CYP2D6 và dùng đồng thời với các chất ức chế CYP2D6 có thể bị tác dụng quá mức và/hoặc kéo dài của dextromethorphan. Do đó nên thận trọng ở những bệnh nhân chuyển hóa kém qua CYP2D6 hoặc dùng thuốc ức chế CYP2D6.

- Nếu các triệu chứng không khỏi, hãy báo với bác sỹ.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Không có bằng chứng đầy đủ về tính an toàn của dextromethorphan trong thai kỳ, do vậy không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không rõ dextromethorphan có bài tiết qua sữa mẹ không, không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc này có thể làm suy giảm chức năng nhận thức và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe của bệnh nhân. Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Không được sử dụng ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngưng điều trị vì có nguy cơ của hội chứng serotonin (sốt, tăng huyết áp, loạn nhịp tim) khi MAOIs được dùng kết hợp với dextromethorphan.

(Các phản ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được ghi nhận khi dùng dextromethorphan ở bệnh nhân đang sử dụng MAOIs).

- Dextromethorphan có thể tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương khi dùng chung với rượu, thuốc kháng histamin, thuốc hướng tâm thần và các loại thuốc ức chế thần kinh trung ương khác.

Các chất ức chế CYP2D6:

Dextromethorphan được chuyển hóa lần đầu rộng rãi bởi CYP2D6. Sử dụng đồng thời các chất ức chế enzym CYP2D6 mạnh có thể làm tăng nồng độ dextromethorphan trong cơ thể cao hơn nồng độ bình thường nhiều lần. Điều này làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị ngộ độc dextromethorphan (kích động, hoang mang, run, mất ngủ, tiêu chảy và ức chế hô hấp) và tiến triển hội chứng serotonin. Các chất ức chế enzym CYP2D6 mạnh bao gồm fluoxetine, paroxetine, quinidine và terbinafine. Sử dụng đồng thời với quinidine làm nồng độ dextromethorphan trong huyết tương tăng lên đến 20 lần và làm tăng tác dụng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương của thuốc. Amiodaron, flecanind, propafenon, sertraline, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perphenazine và thioridazine cũng có tác dụng tương tự trên sự chuyển hóa của dextromethorphan. Nếu dùng đồng thời với các chất ức chế CYP2D6 và dextromethorphan là cần thiết, nên giám sát bệnh nhân và nên giảm liều dextromethorphan.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể liên quan với việc sử dụng dextromethorphan: Tỉnh táo hoặc buồn ngủ, chóng mặt, kích động, rối loạn tâm thần, co giật, suy hô hấp, nôn, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn và tiêu chảy) và phản ứng da bao gồm phát ban.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxone liều 2 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.

Thông báo cho người bệnh: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

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.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxone 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Ức chế ho.

Mã ATC: R05D A09.

- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ở hành não. Cấu trúc hóa học có liên quan đến morphine, dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và 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 hoặc hít phải các chất kích thích. Hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Không có tác dụng long đờm.

- Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codeine. So với codeine, 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. Độ tinh 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 tốt qua đường tiêu hóa, chuyển hóa ở gan và bài tiết dưới dạng không thay đổi và các chất chuyển hóa demethyl. Dextromethorphan chuyển hóa lần đầu nhanh và rộng rãi ở gan sau khi uống. CYP2D6 là yếu tố quyết định chính đến được động học dextromethorphan ở người tình nguyện.

Dường như có kiểu hình riêng biệt cho quá trình oxy hóa này, dẫn đến biến đổi rất lớn về được động học giữa các đối tượng. Dextromethorphan dạng không đổi, cùng với ba chất chuyển hóa morphine demethyl dextrophan (còn gọi là 3-hydroxy-N-methylmorphinan), 3-hydroxymorphinan và 3-methoxymorphinan đã được phát hiện dưới dạng liên hợp trong nước tiểu. Dextrophan là chất chuyển hóa chính, có tác dụng chống ho. Ở một vài người, quá trình chuyển hóa chậm hơn và dextromethorphan dạng không đổi chiếm ưu thế trong máu và nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chai 200 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

VD-30988-18