Rx COLTOUX® 15 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ 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 nén chứa:
Thành phần dược chất: Dextromethorphan hydrobromid 15 mg.
Thành phần tá dược: Starch 1500, Lactose, Povidon K90, Polyethylen glycol 6000, màu Brilliant blue, màu Tartrazin, Microcrystallin cellulose PH101, Magnesi stearat.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén, hình móng ngựa, màu xanh, hai mặt lồi, một mặt viên có khắc chữ DMC, một mặt viên có khắc số 4618, cạnh và thành viên lành lặn.
CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng ho:
- Ho do họng và phế quản bị kích ứng khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.
- Ho không có đờm, ho mạn tính.

Chú ý: Ngăn chặn ho làm giảm cơ chế bảo vệ quan trọng của phổi, do vậy dùng thuốc giảm ho chưa hẳn là cách tốt nhất với bệnh nhân, đặc biệt là trẻ nhỏ.
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Thuốc không phù hợp để sử dụng cho trẻ dưới 6 tuổi.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1 viên, 6 - 8 giờ/lần, tối đa 4 viên/24 giờ.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên, 4 giờ/lần; hoặc 2 viên, 6 - 8 giờ/lần, tối đa 8 viên/24 giờ.
- Người cao tuổi: Liều giống của người lớn.
- Những bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp và những bệnh nhân có ho khạc đờm, mủ: Thời gian dùng thuốc không quá 7 ngày.

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 và các thành phần khác của thuốc.
- Bệnh nhân 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.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Bệnh nhân bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.
- 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.
- Thuốc có chứa màu Brilliant blue và màu Tartrazin, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai: Dextromethorphan được xem là an toàn khi dùng cho người mang thai và không có nguy cơ cho bào thai. Nhưng nên thận trọng khi dùng các thuốc phối hợp có chứa ethanol và nên tránh dùng trong thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Tránh dùng các thuốc phối hợp dextromethorphan với ethanol cho phụ nữ cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc gây chóng mặt và buồn ngủ nhẹ. Nên thận trọng cho người đang lái xe và vận hành máy móc. Nếu cảm thấy chóng mặt và buồn ngủ thì nên tránh lái xe và vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- 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.
- Quinidin ức chế cytochrom P_{450} 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết tương và tăng các tác dụng không mong muốn của 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:
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tuần hoàn	*Thường gặp*	Nhịp tim nhanh.
Tiêu hóa	*Thường gặp*	Buồn nôn.
Da	*Thường gặp*	Đỏ bừng.
	Ít gặp	Nổi mày đay.
	Hiếm gặp	Ngoại ban.
Toàn thân	*Thường gặp*	Mệt mỏi, chóng mặt.

Thỉnh thoảng xảy ra 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.
(*) 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 naloxon liều 2 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.
- Thông báo cho bệnh nhân: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
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.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch; nếu cần, cho dùng nhắc lại tới tổng liều 10 mg.
ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Giảm ho khan.
Mã ATC: R05D A09.
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 không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.
Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích ứng nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, ho không có đờm. Thuốc thường được dùng 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 gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, 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. Độc tính 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 nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm). 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 dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Chai 100 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 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:

DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660