

Dung dịch uống

PHUDDTINOL

Long đàm & Giảm ho

**CÔNG THỨC:** Mỗi ống PHUDDTINOL 5 ml chứa:

Dextromethorphan HBr.....7,5 mg
 Pseudoephedrin HCl.....10 mg
 Clorpheniramin maleat.....1 mg
 Glyceril guaicolat.....25 mg

Tá dược: Natri citrat, Acid citric, Natri benzoat, β - Cyclodextrin, Sorbitol, Acesulfam potassium, Đường trắng, Màu vàng Tartrazin, Màu xanh Blue số 1, Polyoxyl 40 hydrogenated Castor oil, Tinh dầu bạc hà, Mùi dâu: Bột hương dâu; Mùi cam: Bột hương cam.

TRÌNH BÀY:

Ống 5 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống, hộp 50 ống hoặc hộp 100 ống.

CHỈ ĐỊNH:

Làm long đàm và giảm ho do cảm, cúm và viêm phế quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Người bệnh đang sử dụng hoặc 2 tuần sau khi ngừng sử dụng các thuốc ức chế Monoamin oxydase vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, chảy máu não, thậm chí tử vong.

Mẫn cảm hay đặc ứng với các amin giống giao cảm biểu hiện bởi chứng mất ngủ, chóng mặt, yếu, run và loạn nhịp tim.

Bệnh cao huyết áp và bệnh mạch vành thể nặng.

Bệnh nhân có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, tắc môn vị - tá tràng, glaucom góc hẹp, tắc cổ bàng quang.

Bệnh nhân nội trú có bệnh hen suyễn, tắc nghẽn phổi mãn tính, đặc biệt trong cơn cấp tính vì tác động kháng cholinergic có thể làm đặc dịch tiết và hạn chế long đàm.

Bệnh nhân bị ho mãn tính liên quan tới hen suyễn, viêm phế quản, khí phế thũng.

Người mẹ cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trẻ em 1 – 5 tuổi: 1 ống (5 ml) mỗi 6 giờ

Trẻ em 6 – 12 tuổi: 2 ống (10 ml) mỗi 6 giờ.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế xxxxxxxx/QLD-TT, ngày... tháng... năm...
 Ngày... tháng... năm... in tài liệu.
 Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2.

Sân xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, đường 2, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP. HCM.
 ĐT: (08) 37540724 - 3754725, FAX: (08) 37505807



PHÂN PHỐI CHÍNH THỨC ĐỐI
 CÔNG TY TNHH DP THIÊN PHÚC
 D15 PHAN ĐỘI CHÁU - TP. Buon Ma Thuột
 ĐT: 0500. 3853 995 - Fax: 0500. 3853 994

TÁC DỤNG PHỤ:**Dextromethorphan HBr:**

Mặc dù các tác dụng phụ hiếm khi xảy ra nhưng buồn nôn, nôn, buồn ngủ, chóng mặt, dễ bị kích thích và bồn chồn có thể chỉ ra độc tính của Dextromethorphan HBr.

Pseudoephedrin HCl:

Ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương như lo lắng, bồn chồn, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ và rối loạn tâm lý bao gồm ảo giác và rối loạn tâm thần. Người già thường nhạy cảm hơn trong những tác động kích thích thần kinh trung ương. Như mọi chất kích thích giao cảm khác, ảnh hưởng lên hệ tim mạch có thể xảy ra bao gồm loạn nhịp tim, cao huyết áp, đau thắt ngực. Pseudoephedrin HCl cũng có thể gây ảnh hưởng trên hệ tiêu hóa như buồn nôn/nôn, chán ăn.

Clorpheniramin maleat:

Các tác dụng có hại khác nhau ở các tình huống xảy ra, mặc dù hiếm khi có sự ngộ độc trầm trọng. Mỗi bệnh nhân có thể mẫn cảm khác nhau đối với các phản ứng có hại của các thuốc này và các tác động này có thể biến mất mặc dù tiếp tục điều trị. Các bệnh nhân lớn tuổi có nhạy cảm đặc biệt với sự chóng mặt, an thần và hạ huyết áp. Hầu hết các phản ứng nhẹ có thể giảm khi giảm liều dùng hay thay bằng thuốc kháng histamin khác.

Ảnh hưởng hệ thần kinh trung ương: An thần, thay đổi từ buồn ngủ đến ngủ sâu, xảy ra thường xuyên; tuy nhiên công việc điều trị đủ tỉnh táo tác dụng này có thể lại là tác dụng điều trị hữu ích. Chóng mặt, mệt mỏi, mất khả năng phối hợp và yếu cơ cũng có thể xảy ra. Một vài bệnh nhân, hiệu quả an thần tự nhiên biến mất sau khi dùng thuốc kháng histamin từ 2 đến 3 ngày.

Glyceril guaicolat:

Nhìn chung các tác dụng phụ do Glyceril guaicolat gây ra không thường xuyên và không nghiêm trọng. Với liều chỉ định rất hiếm khi ảnh hưởng đến hệ tiêu hóa. Khi dùng liều lớn hơn có thể gây ra đờm, buồn nôn/nôn, tiêu chảy, đau bụng. Buồn ngủ có thể xảy ra khi uống liều bình thường tuy nhiên rất hiếm. Bởi vì Glyceril guaicolat tương đối an toàn nên hiện nay được đưa vào nghiên cứu ở liều cao hơn cho các mục đích sử dụng khác.

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:**Dextromethorphan HBr:**

Không dùng trong bệnh ho dai dẳng, mãn tính (ho do hen suyễn, khí thũng) hay ho do tiết dịch quá nhiều. Bệnh nhân sốt cao,

phát ban, đau đầu mãn tính, buồn nôn, nôn chỉ nên dùng dưới sự theo dõi của thầy thuốc. Dextromethorphan HBr không có tác

dụng long đàm mà chỉ có tác dụng chặn phản xạ ho. Nếu ho dai dẳng quá 1 tuần thì nên được khám để tìm ra nguyên nhân. Dextromethorphan HBr được kết hợp trong nhiều thuốc vì vậy cần quan tâm tới chống chỉ định của các thuốc được thêm vào.

Pseudoephedrin HCl:

Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân cường tuyến giáp, tiểu đường, bệnh tim mạch, bệnh mạch vành, bệnh nhồi máu cơ tim. Thuốc có thể gây kích thích thần kinh trung ương, co giật hay truy tìm mạch với người cao huyết áp. Bệnh nhân cao huyết áp chỉ nên dùng thuốc này khi có hướng dẫn của thầy thuốc. Lệ thuốc thuốc và ngộ độc thần kinh xuất hiện sau khi sử dụng thuốc liều cao và trong thời gian dài.

Clorpheniramin maleat:

Bệnh đường hô hấp: Nói chung, thuốc kháng histamin không được chỉ định dùng điều trị các triệu chứng của đường hô hấp dưới như hen suyễn do tác dụng kháng cholinergic có thể làm đặc chất bài tiết và giảm khả năng long đàm. Tuy nhiên, vài báo cáo chỉ ra rằng chất kháng histamin an toàn đối với bệnh nhân hen suyễn với chứng viêm mũi dị ứng.

Thuốc an thần/ức chế thần kinh trung ương: Tránh dùng thuốc an thần và thuốc ức chế thần kinh cho bệnh nhân với tiền sử bị ngưng thở khi ngủ.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (trên 60 tuổi) vì người già thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

Glyceril guaicolat:

Không dùng cho bệnh nhân ho dai dẳng như ho do hút thuốc, tăng tiết dịch quá nhiều liên quan tới sự trướng độc và hôn mê gan.

Tương tác thuốc:**Dextromethorphan HBr:**

Dextromethorphan HBr không được sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO).

Dextromethorphan HBr có thể cản trở hấp thu serotonin và có thể gây dư thừa serotonin trong hệ thần kinh trung ương nếu phối hợp với các thuốc ức chế MAO, làm cho bệnh nhân buồn nôn, hạ huyết áp, sốt cao và có thể hôn mê. Chỉ được sử dụng Dextromethorphan HBr sau khi đã ngừng các thuốc ức chế MAO ít nhất 2 tuần.

Các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc như Paroxetin và Fluoxetin cũng ngăn cản sự chuyển hóa của Dextromethorphan HBr, do đó gây độc tính lâm sàng giống như hội chứng serotonin. Dextromethorphan HBr nên được giảm liều ở bệnh nhân có dùng nhóm thuốc trên vì có hai cùng có khả năng ức chế Cytochrom 2D6, enzym có tác dụng chuyển hóa Dextromethorphan HBr.

Sử dụng đồng thời Dextromethorphan HBr với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể gia tăng sự trầm cảm hệ thần kinh trung ương.

Pseudoephedrin HCl:

Pseudoephedrin HCl có thể ảnh hưởng và làm tăng độc tính của các thuốc giống giao cảm bao gồm caffeine, cocaine do làm tăng hoạt tính giống giao cảm của các thuốc này. Mặc dù không sẵn có các tài liệu về vấn đề này, Pseudoephedrin HCl phải được sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân đang dùng một lượng đáng kể caffeine, cocaine hoặc các chất giống giao cảm khác. Pseudoephedrin HCl làm tăng lượng Norepinephrin trong mô thần kinh gây tiết adrenalin, do đó có khả năng làm tăng tác dụng gây co mạch của các thuốc giống giao cảm tác dụng gián tiếp như các thuốc ức chế MAO. Mặc dù hiếm, cơn cao huyết áp có thể xuất hiện khi các thuốc này được sử dụng đồng thời.

Một số Alkaloid nấm cựa gà, đáng chú ý là Ergotamin và it được sử dụng hơn, Ergonovine, có thể gây co mạch ngoại biên do đối kháng với thụ thể α vòng tuần hoàn ngoại biên. Mặc dù không sẵn có các tài liệu, điều này cho thấy việc sử dụng đồng thời Pseudoephedrin và Ergotamin có thể gây tăng và làm trầm trọng thêm sự co mạch ngoại biên. Các hiện tượng tương tự đã được quan sát thấy khi các Alkaloid nấm cựa gà được sử dụng phối hợp với các thuốc khác được biết có tác dụng gây co mạch ngoại biên (VD: Ergonovin với Dopamin, Ergotamin với Propanolol). Pseudoephedrin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Methyldopa và Reserpine.

Pseudoephedrin tương tác với nhiều thuốc chống trầm cảm 3 vòng, làm tăng nguy cơ ngộ độc tim mạch hoặc đau đầu nghiêm trọng.

Sự thải trừ qua thận của Pseudoephedrin bị ảnh hưởng bởi pH nước tiểu. Ammonii chlorid, do làm acid hóa nước tiểu, làm tăng tốc độ thải trừ của Pseudoephedrin, trong khi Natri carbonat làm kiềm hóa nước tiểu do đó làm tăng tái hấp thu Pseudoephedrin ở ống thận. Trong khi sự tương tác với Amonium chlorid chưa chắc làm giảm hiệu quả lâm sàng, sự phối hợp điều trị giữa Pseudoephedrin với các chất làm kiềm hóa nước tiểu có thể làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng có hại của Pseudoephedrin. Các chất gây kiềm hóa nước tiểu khác bao gồm Natri citrat, Kali citrat, Natri lactat và Natri acetat.

Clorpheniramin maleat:

Nếu dùng kèm với các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì sẽ gây ảnh hưởng cộng như tình trạng buồn ngủ, an thần. Bệnh nhân dùng Clorpheniramin maleat được cảnh báo rằng không uống rượu, barbiturat, thuốc an thần, thuốc ngủ hay các thuốc chẹn H1 khác. Các thuốc ức chế MAO có thể làm tăng và kéo dài tác dụng kháng cholinergic và tác dụng ức chế thần kinh trung ương của Clorpheniramin maleat. Không nên sử dụng đồng thời các thuốc này. Các thuốc kháng cholinergic khác (thuốc chống trầm cảm 3 vòng và Phenothiazin) có thể làm tăng thêm tác dụng phụ của Clorpheniramin maleat khi sử dụng đồng thời.

Glyceril guaicolat:

Phản ứng với thuốc khác chưa được ghi nhận.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai: Thuốc chỉ được sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Các thuốc kháng histamin có thể gây các phản ứng nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ, do đó cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa có báo cáo.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát (dưới 25°C), tránh ánh sáng

THUỐC SẢN XUẤT THEO: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ