

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Bé ho Mekophar	VD-25879-16

Đơn đề nghị số: **175/ĐBCL**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần hóa - dược phẩm Mekophar**

Địa chỉ: **297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP. HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0401/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 09 tháng 7 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BÉ HO

MEKOPHAR

GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG HO



CÔNG THỨC: Dextromethorphan hydrobromide 5mg; Chlorpheniramine maleate 1mg; Guaifenesin 50mg; Tá được vào đủ 1 gói. **CHỈ ĐỊNH:** Giảm các triệu chứng ho do cảm lạnh, cúm, ho gà, sởi, kích thích nhẹ ở phế quản và họng hay thì phải cắt kích thích. **CÁCH DÙNG:** Thuốc dùng cho trẻ em. Liều đề nghị: mỗi ngày uống 4 lần, mỗi lần uống: Trẻ từ 4 - dưới 6 tuổi: 1 gói; Trẻ từ 6 - 12 tuổi: 2 gói; Trẻ trên 12 tuổi: 4 gói. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Bệnh nhân đã hay đang dùng các thuốc ức chế monoaminooxidase (MAO) trong vòng 2 tuần trước đó. Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, glaucôm góc hẹp, bị tiểu tiện, hẹp môn vị, phụ nữ đang cho con bú. Trẻ em dưới 4 tuổi. **THẬN TRỌNG:** Do tác dụng kháng muscarinin, cần thận trọng khi dùng cho người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ. Tác dụng an thần của chlorpheniramine tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác. Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngưng thở ở người bị bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi sử dụng cho người có bệnh phổi mạn tính, thận hoặc chức năng gan suy giảm, ho có quá nhiều đờm, ho có quá nhiều đờm, ho mạn tính ở người hút thuốc. Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng kháng muscarin gây khô miệng. Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glaucôm. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ có tiền sử động kinh. 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 cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc. Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ. Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do thuốc gây rối loạn chuyển hóa porphyrin trên đồng vật thí nghiệm. Chế phẩm có chứa lactose, đường trắng. Thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền liên quan gặp về dùng nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose - galactose, thiếu hụt men sucrase - isomaltase. Chế phẩm chứa sunset yellow là chất tạo màu có thể gây ra phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân có cơ địa mẫn cảm như đỏ bừng, mày đay, khó thở, ứ mắt hoặc giảm huyết áp. Sản phẩm có chứa aspartam. Bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin cần thận trọng khi dùng thuốc do aspartam chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thường gặp (ADR > 1/100): Thẩn kinh: ức chế hệ thần kinh trung ương: một nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác (đặc biệt ở trẻ nhỏ, dùng liều cao ở người cao tuổi hay ở trẻ em); Nhức đầu, rối loạn tâm thần vận động; Tác dụng kháng muscarine: khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bị tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày; Tuần hoàn: nhịp tim nhanh; Toàn thân: mệt mỏi, chóng mặt; Tiêu hóa: buồn nôn, ợ, đỏ bừng; Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị; Tim: đánh trống ngực, loạn nhịp tim; Da: phát ban, phản ứng mẫn cảm (có thể phản ứng, phù mạch, phản vệ), nổi mề đay; Niêm mạc (ADR < 1/1000): Huyết học: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu; ADR khác: co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ứ tai, hạ huyết áp, rung tim; Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thời kỳ mang thai: chưa có nghiên cứu có kiểm soát đủ lớn trên phụ nữ mang thai. Do chưa thể loại trừ hoàn toàn nguy cơ của thuốc đối với thai nhi, cần thận trọng và chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi xét thấy lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh. Thời kỳ cho con bú: thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Vì các thuốc kháng histamine có thể gây phản ứng nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ, cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, suy giảm tâm thần vận động ở một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái tàu xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. **TUONG TÁC THUỐC:** Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của chlorpheniramine. Chlorpheniramine ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin. Các thuốc ức chế CYP3A4 như dexamethasone, dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrome P₄₅₀ isoenzyme CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzyme này như amiodarone, haloperidol, propafenone, thioridazine, quinidine làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết thanh và tăng tác ADR của dextromethorphan. 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 dextromethorphan. Valdecoxib làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng lilexolol gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantine có thể làm tăng cả tần suất và tác dụng không mong muốn của memantine và dextromethorphan, bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với modobemide. Không sử dụng chế phẩm phối hợp guaifenesin với dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO. Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanillylmandelic trong nước tiểu. Cần ngưng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

* Chú thích: Nội dung thông tin thuốc trích dẫn từ THDSĐ đã được Cục QLĐ phê duyệt.

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế...../XNTT/..... ngày.....tháng.....năm.....in tài liệu.



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR - 297/5 Lý Thường Kiệt, Q.Đ.Đ, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (84.28) 38650 258, 38650 436 - Fax: (84.28) 38650 394 - Email: info@mekophar.com - Website: www.mekophar.com

3/7/18 03

CÔNG TY CỔ PHẦN
 HÓA - DƯỢC PHẨM
 MEKOPHAR
 297/5 LÝ THƯỜNG KIỆT
 QUẬN Đ.Đ. TP. HỒ CHÍ MINH
 12 tháng 06 năm 2018
 HỮU - DUYỆT ĐỒNG GIÁM ĐỐC

PHO TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Dương Thị Kim Lan