

LEVODROPROPIZIN 60-BVP

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.****ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Thành phần được chất: Levodropropizin..... 60 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 102, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén tròn màu trắng, khum, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Thuốc được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi trong điều trị các bệnh phổi phế quản kèm theo ho khan.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều lượng:

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên (tương đương 60 mg levodropropizin), tối đa 3 lần/ngày, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất là 6 giờ.

Nên dùng thuốc tối khi hết triệu chứng ho, nhưng không được quá 2 tuần. Nếu cơn ho không giảm sau 2 tuần dùng thuốc nên ngưng sử dụng thuốc.

- Cách dùng: Dùng đường uống, nên dùng thuốc cách xa bữa ăn (khi đói).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân cảm với được chất hay với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

- Bệnh nhân tiết quá nhiều chất nhầy, đờm hay chức năng niêm dịch – nang lỏng bị suy giảm (hội chứng Kartagen, rối loạn chức năng vận động của các lông mao).

- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.

- Phụ nữ mang thai, phụ nữ có khả năng mang thai và phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Không có sự thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc trên trẻ em.

- Không có sự thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc trên người cao tuổi, do đó không cần thay đổi liều hoặc khoảng cách dùng thuốc trên đối tượng bệnh nhân này. Tuy nhiên do tính nhạy cảm với các loại thuốc khác nhau là khác nhau ở người cao tuổi, cần sử dụng levodropropizin một cách thận trọng ở những bệnh nhân này.

- Cần sử dụng thuốc thận trọng trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <35 ml/phút).

- Cần sử dụng thuốc thận trọng trên bệnh nhân đang sử dụng thuốc an thần, đặc biệt là những bệnh nhân nhạy cảm (xem mục tương tác, tương kỵ với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

- Do chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thức ăn đến sự hấp thu thuốc, nên dùng thuốc cách xa bữa ăn (khi đói).

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về nguy cơ gây quái thai, khả năng sinh sản và quá trình sinh sản cũng như các nghiên cứu trong khoảng thời gian sinh và sau sinh không cho thấy bất kỳ độc tính nào của thuốc.

Tuy nhiên, do các nghiên cứu về độc tính trên động vật ở mức liều 24 mg/ kg cho thấy có sự chậm tăng cân và tăng trưởng và vì levodropropizin có thể qua được hàng rào nhau thai ở chuột, do đó không dùng thuốc cho phụ nữ có dự định mang thai hoặc phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Trong các nghiên cứu trên chuột, thuốc vẫn còn trong sữa mẹ sau 8 giờ kể từ khi uống. Do đó, chống chỉ định levodropropizin cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Có thể xuất hiện buồn ngủ sau khi dùng thuốc (xem mục tác dụng không mong muốn).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không quan sát thấy tương tác nào giữa levodropropizin và các benzodiazepin trong các thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với các thuốc an thần, đặc biệt bệnh nhân nhạy cảm do nguy cơ an thần của thuốc.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có tương tác nào giữa levodropropizin và thuốc điều trị các bệnh phế quản-phổi như các thuốc đối kháng thụ thể beta-2, methylxanthin và dẫn xuất, corticosteroid, kháng sinh, thuốc tiêu đờm và thuốc kháng histamin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Dựa trên ước tính về số lượng bệnh nhân phơi nhiễm với levodropropizin từ lượng thuốc bán ra và dựa trên cơ sở các báo cáo tự phát, ít hơn 1 trong số 500.000 bệnh nhân bị tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tác dụng không mong muốn trong bảng dưới đây được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan của MedDRA với tần suất quy ước như sau:

Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và không biết (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn, phản ứng dạng phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Hôn mê do hạ đường huyết (1 trường hợp đã được báo cáo ở bệnh nhân nữ cao tuổi đang dùng thuốc hạ đường huyết đường uống).
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Đề kích động, rối loạn nhân cách/ nhận thức.

Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Đau đầu, run, dị cảm, buồn ngủ, ngất, co cứng – co giật (1 trường hợp đã được báo cáo). Động kinh cơn nhỏ (1 trường hợp đã được báo cáo).
Rối loạn tai và mê đạo	Rất hiếm gặp	Chóng mặt.
Rối loạn tuần hoàn	Rất hiếm gặp	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh. Loạn nhịp tim (1 trường hợp đã được báo cáo).
Rối loạn mạch	Rất hiếm gặp	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất.	Rất hiếm gặp	Khó thở, ho, phù đường hô hấp.
Rối loạn hệ tiêu hóa.	Rất hiếm gặp	Đau bụng trên, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Viêm lưỡi (1 trường hợp đã được báo cáo). Áp tơ (1 trường hợp đã được báo cáo).
Rối loạn gan mật.	Rất hiếm gặp	Viêm gan ứ mật (1 trường hợp đã được báo cáo ở bệnh nhân nữ cao tuổi đang dùng thuốc hạ đường huyết đường uống).
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Mày đay, ban đỏ, ngoại ban, phát ban, ngứa, phù mạch, phản ứng da. Bong bì tại chỗ (đã có báo cáo 1 trường hợp tử vong).
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Yếu cơ.
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc.	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi. Phù toàn thân, suy nhược (hiếm có báo cáo).

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:**

Không quan sát thấy tác dụng không mong muốn đáng kể sau khi dùng thuốc ở liều đơn lên đến 240 mg hoặc 120 mg (3 lần/ ngày) trong 8 ngày.

Đã có một vài trường hợp vô tình dùng quá liều ở trẻ em từ 2 – 4 tuổi. Những trường hợp này không để lại hậu quả nào.

Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân có triệu chứng đau bụng và nôn. Đã có 1 trường hợp ngù lì bì và độ bão hòa oxy giảm sau khi dùng liều 600 mg. Trong trường hợp quá liều với các triệu chứng lâm sàng đã rõ ràng, cần bắt đầu điều trị triệu chứng ngay khi có thể và sử dụng các biện pháp điều trị thông thường thích hợp (như rửa dạ dày, sử dụng than hoạt, truyền dịch, ...).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho.

Mã ATC: R05DB27

Cơ chế tác dụng:

Levodropropizin có tác dụng giảm ho do ức chế sự tác động lên sợi C.

Levodropropizin là một thuốc giảm ho có tác dụng ngoại vi trên khí phế quản, kèm theo tác dụng chống dị ứng và chống co thắt phế quản.

Tác dụng dược lý:

In vitro, thuốc đã được chứng minh là có khả năng ức chế sự giải phóng các neuropeptide từ sợi C.

Levodropropizin tác động lên hệ thống phế quản phổi bằng cách ức chế sự co thắt phế quản gây ra bởi histamin, serotonin hoặc bradykinin.

Hiệu quả lâm sàng và tính an toàn:

Nhiều bằng chứng thực nghiệm cho thấy hiệu quả lâm sàng của Levodropropizin trong việc giảm ho do nhiều nguyên nhân khác nhau, bao gồm ho liên quan đến khối u phế quản phổi, ho do nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, và ho gà. Tác dụng giảm ho của Levodropropizin có thể so sánh với các thuốc tác dụng lên trung ương, nhưng Levodropropizin dung nạp tốt hơn đặc biệt ít liên quan đến tác dụng an thần.

Thuốc không ức chế chức năng hô hấp hay sự làm sạch màng nhầy lỏng mao ở người. Đặc biệt, một nghiên cứu gan đày đã cho thấy levodropropizin không có tác động ức chế hệ thống trung tâm điều khiển hít thở ở bệnh nhân bị suy hô hấp mạn, ở cả điều kiện hít thở tự ý và khi tăng carbon dioxide huyết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trên người, Levodropropizin được hấp thu và phân bố nhanh sau khi uống. Thời gian bán thải từ 1 – 2 giờ. Levodropropizin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi và dưới dạng chất chuyển hóa như Levodropropizin liên hợp và p-hydroxylevodropropizin dạng tự do hoặc liên hợp. Levodropropizin và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua nước tiểu khoảng 35% liều dùng trong vòng 48 giờ.

Các nghiên cứu dược động học đã được tiến hành trên chuột, chó và người. Sự hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ ở cả ba loài là như nhau với sinh khả dụng đường uống trên 75%.

Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương ở người không đáng kể (11 – 14%) và có thể so sánh với các giá trị quan sát được trên chó và chuột.

Các thử nghiệm trong đó thuốc được dùng liên tục cho thấy việc điều trị trong 8 ngày (3 lần/ ngày) không ảnh hưởng đến đặc tính hấp thu và thải trừ của thuốc. Do đó, có thể loại trừ sự tích lũy và tự chuyển hóa của thuốc.

Tỉ lệ thu hồi dược chất phóng xạ sau khi uống là 93%.

Không có sự thay đổi đáng kể về đặc tính dược động học của thuốc ở trẻ em, bệnh nhân cao tuổi bị suy thận vừa hoặc nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Số 18, Đường Lê Thị Soc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854

HSDS-LEVOD-XXXX60-N-D180XR122-....-23-A