

Số: 141 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 01 năm 2019

V/v: Thay đổi SĐK và mẫu toa theo

TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

METHORFAR 15 kể từ lô 0010119 sẽ thay đổi SĐK và mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm), (SĐK cũ: VD-11551-10; SĐK mới: VD-29732-18 theo QĐ số: 181/QĐ-QLD ngày 27/3/2018)

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0354	METHORFAR 15	Hộp	28.000	Thùng/ 35 Hộp/ 10 Vi/ 10 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./. 

Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

TỔNG GIÁM ĐỐC



Trần Việt Trung

MẪU MỚI



Mặt trước

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Methorfar 15

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
+ Dextromethorphan hydrobromid 15 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, lycatab, xanh patent V, magnesi stearat, povidon vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

Viên nén. Viên nén tròn, màu xanh, hai mặt khum, một mặt có chữ P, mặt kia có rãnh hình chữ thập, không mùi, vị đắng.

3. Chỉ định

- Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.
- Ho không có đờm, mạn tính.

4. Cách dùng và liều dùng

- Trẻ em 3 đến 6 tuổi: Uống 1 viên, 12 giờ/lần, tối đa 2 viên/24 giờ.
- Trẻ em 6 đến 12 tuổi: Uống 1 viên, 6 - 8 giờ/lần, tối đa 4 viên/24 giờ.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên, 6 đến 8 giờ/lần, tối đa 8 viên/24 giờ.
- Người có nguy cơ suy hô hấp và những người có ho khạc đàm, mũi, thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

5. Chống chỉ định

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người đang sử dụng thuốc ức chế MAO.
- Trẻ em dưới 3 tuổi

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Ho quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Suy hô hấp.
- Thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Sử dụng dextromethorphan liều cao kéo dài có thể gây lạm dụng và phụ thuộc thuốc.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Dextromethorphan có thể gây buồn ngủ, khả năng khi lái xe hay vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng do thuốc.

9. Tương tác của thuốc

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.
- Dùng đồng thời với 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.

Mặt sau

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Methorfar 15

- Quinidin làm tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gây mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đồ bưng.
- Ít gây nổi mề đay.
- Rất hiếm gây ngoại ban.

12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:**
Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhin mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hoà, suy hô hấp, co giật.
- **Cách xử trí:**
Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc 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 thích 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, không có đờm. Thuốc được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên.

14. Đặc tính dược động học

- Dextromethorphan 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. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 1 lọ 180 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.



