

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 27-02-2019
 Lần đầu:...../...../.....

263/D167

https://vnras.com/drug/34190/2

34190/2

HATERPIN
 Long đờm giảm ho

50 VI X 10 VIÊN nang cứng

HATERPIN
 Long đờm giảm ho

GMP WHO

DNT HATERPIN

HATERPIN
 Long đờm giảm ho

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa Terpin hydrate, Sodium benzoate, Excipients q.s. 1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỀ XA TÂM TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Bằng Nh)

Số Bộ SX (Giấy Nh)

NSX (Mũi Dán)

HD (Exp. Date)



50 VI X 10 VIÊN nang cứng

HATERPIN
 Long đờm giảm ho

GMP WHO

DNT HATERPIN

HATERPIN
 Long đờm giảm ho

Composition: Each capsule contains: Terpin hydrate, Sodium benzoate, Excipients q.s. 1 capsule

Indications - Administration - Contraindications and other information: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specifications: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỀ XA TÂM TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Bằng Nh)

Số Bộ SX (Giấy Nh)

NSX (Mũi Dán)

HD (Exp. Date)



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: HATERPIN

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất:

Terpin hydrat	100mg
Natri benzoat	50mg

Thành phần tá dược: *Calci carbonat, gelatin, bột talc, magnesi stearat, vỏ nang cứng số 3.*

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 3, nắp màu xanh, thân nang màu trắng. Nang lạnh lặn, sạch bóng, không nứt vỡ, không móp méo. Bột thuốc trong nang khô tơi, màu trắng.

5. Chỉ định

Điều trị triệu chứng ho, có đờm.

6. Cách dùng, liều dùng

- **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

- **Liều dùng:**

Người lớn: Uống 1 - 2 viên/lần, 3 lần/ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

Trẻ em trên 30 tháng tuổi đến 6 tuổi: Uống 1 viên/lần, 1 - 2 lần/ngày.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trường hợp suy hô hấp, ho do hen suyễn.

Trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

Trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên kết hợp với các thuốc ho khác.

Tránh kết hợp với các thuốc làm khô tiết loại atropin.

Thận trọng khi dùng thuốc trong các trường hợp tăng áp lực nội sọ.

Terpin và các thuốc giảm ho khác có thể gây ứ đọng đờm và điều này có thể có hại ở bệnh nhân viêm phế quản mạn tính và giãn phế quản.

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

* **Phụ nữ có thai:** Vẫn chưa có đầy đủ các nghiên cứu về việc dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

* **Thời kỳ cho con bú:** Vẫn chưa có đầy đủ các nghiên cứu về việc dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

* **Tương tác của thuốc:**

Dùng đồng thời các chất làm khô tiết loại atropin sẽ làm giảm tác dụng long đờm của thuốc. Vì vậy cần tránh kết hợp với các chất làm khô tiết loại atropin.

Tránh dùng cùng với các thuốc ức chế monoaminoxidase (IMAO), rượu hoặc thức uống có cồn.

* **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.



12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp được sắp xếp như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm ($ADR < 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hiếm gặp như:

- + Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, táo bón, bí tiểu.
- + Chóng mặt, buồn ngủ.
- + Trầm cảm, rối loạn sự phối hợp.
- + Dị ứng da.

Tuy nhiên đã ghi nhận những trường hợp phản ứng quá mẫn, dị ứng với natri benzoat do: Natri benzoat có khả năng làm mất liên kết bilirubin từ albumin gây ra hội chứng kernig ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sơ sinh thiếu tháng. Đã ghi nhận các trường hợp phản ứng quá mẫn với chứng tăng huyết, ở trẻ sơ sinh có thể bị kích động, xáo trộn có triệu chứng kích thích đường thở (thở dốc, thở mạnh) và tăng nhiễm acid chuyển hóa. Tăng phù nề não, hạ huyết áp.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi dùng liều cao.

Terpin hydrat: Quá liều có thể gây ra các tác dụng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và đau bụng

- **Cách xử trí:** Gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi quá liều.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng trên đường hô hấp.

Terpin hydrat tác động trực tiếp trên các tế bào tiết phế quản trong đường hô hấp dưới, hoạt hóa dịch nhầy phế quản làm long đờm, giúp lông mao biểu mô phế quản hoạt động dễ dàng để tống đờm ra ngoài. Terpin hydrat cũng có tác dụng khử trùng yếu ở nhu mô phổi.

Natri benzoat: Thuốc long đờm. Tác dụng bằng cách kích thích trực tiếp lên tuyến thanh dịch của phế quản.

15. Đặc tính dược động học

Terpin hydrat: Chưa có tài liệu nghiên cứu.

Natri benzoat: Chưa có tài liệu nghiên cứu.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C .

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

- **Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh