

Rx "Thuốc kê đơn"

LEPRO Tablet

Mỗi viên nén chứa Levodropropizin 60mg. Hộp 100 viên nén (10 vỉ x 10 viên). SDK "Visa No.", Số Lô SX "Lot No", NSX: "Mfg. Date", HD "Exp. Date" xem trên bao bì, DNNK:
Đường dùng: dùng đường uống. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Nhà sản xuất: KMS Pharm. Co., Ltd
Địa chỉ: 236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

1287/102

Visa. No:
Lot No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Rx Prescription Drug

10 Blis. x 10 Tabs.

LEPRO Tablet
Levodropropizine 60mg

KMS KMS Pharm. Co., Ltd.
236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 30 / 3 / 2019

LEPRO Tablet
Levodropropizine 60mg

Carefully read the accompanying instruction before use
Keep out of reach of children

Composition: Each tablet contains: Levodropropizine 60mg
Indication/ Dosage and Administration/ Contraindication/ Precaution:
Please see the insert paper
Storage: Store in an airtight container, protected from light, at temperature below 30°C
Specification: In - House

Rx Prescription Drug

10 Blis. x 10 Tabs.

LEPRO Tablet
Levodropropizine 60mg

KMS KMS Pharm. Co., Ltd.
236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

LEPRO Tablet
Levodropropizine 60mg

LEPRO Tablet
Levodropropizine 60mg
KMS Pharm.-Korea
Mfg. Exp.
Visa Lot.

SDK.KD: 0308936690
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
NAM HÂN
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LEPRO Tablet

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



❖ **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nén không bao chứa:

- Thành phần dược chất: Levodropropizine 60mg
- Thành phần tá dược: Lactose hydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

❖ **Dạng bào chế:** Viên nén không bao

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình tròn, có khắc chữ “KMS L9” trên một mặt viên và mặt kia có đường bể.

❖ **Chỉ định:**

Điều trị ho do các bệnh đường hô hấp

❖ **Cách dùng, liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, 1-3 lần 1 ngày cách nhau ít nhất 6 giờ.

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi uống với liều 1mg/kg/lần, 1-3 lần/ngày.

Không nên dùng quá 7 ngày.

Uống giữa các bữa ăn.

Liều có thể được điều chỉnh phụ thuộc vào tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

❖ **Chống chỉ định:**

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc này.

Bệnh nhân có tăng tiết nhiều chất nhầy, chức năng của niêm dịch nang lông bị hạn chế và đa tiết phế quản.

Những người bị suy giảm chức năng gan nặng, phụ nữ mang thai và cho con bú, trẻ em dưới 24 tháng tuổi.

❖ **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Ngủ gà hiếm khi xảy ra nên thận trọng trong khi lái xe và vận hành máy móc.

Handwritten signature in blue ink.



Người bị suy thận nặng, người già, những bệnh nhân suy tim trầm trọng khi dùng thuốc này phải hết sức cẩn thận.

Sau 7 ngày điều trị, nếu triệu chứng bệnh không giảm, bệnh nhân phải ngừng thuốc và có sự tư vấn của bác sĩ.

❖ **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Thuốc chống chỉ định đối với phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú, nếu thật sự thấy cần thiết thì khi sử dụng levodropropizine phải ngừng nuôi con bằng sữa mẹ.

❖ **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ vì vậy nên thận trọng trong khi lái xe và vận hành máy móc.

❖ **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Làm tăng tác dụng an thần giảm đau khi dùng cùng với thuốc an thần giảm đau.

❖ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Trong hệ thống tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, chứng ợ chua, không tiêu, tiêu chảy.

Hệ thần kinh trung ương: mệt mỏi, suy nhược thần kinh, ngủ gà, hôn mê, đau đầu, chóng mặt.

Hệ tuần hoàn: Tim đập nhanh.

Da: dị ứng da hiếm khi xảy ra.

❖ **Quá liều và cách xử trí:**

Nghiên cứu về độc tính bán trường diễn và độc tính trường diễn của levodropropizine đã được thực hiện ở thỏ và chó. Liều tối đa có thể chịu đựng được theo đường uống ở cả hai loài là 24mg/kg/ngày. Những dấu hiệu lâm sàng liên quan đến liều đã được quan sát, bao gồm chủ yếu là chảy nước dãi ở thỏ; an thần giảm đau, giãn mạch ngoại vi và tăng nhịp tim ở chó. Độc tính với gan cũng được thấy ở cả hai loài với liều cao hơn. Không thấy ảnh hưởng nào đến khả năng sinh sản và gây quái thai. Nhiễm độc thai nhi, trước hoặc sau khi sinh đã được quan sát ở thỏ khi dùng với liều 150mg/kg/ngày.

Khi quá liều có thể dùng các biện pháp xử lý như: rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính, dùng dịch lỏng ngoài ruột và điều trị những triệu chứng khác.

❖ **Đặc tính dược lực học:**



[Handwritten signature]

Levodropropizine là một thuốc giảm ho có tác dụng ngoại vi trong ho khan. Thuốc ảnh hưởng rất ít đến hệ thống thần kinh trung ương so với những thuốc chống ho có tác dụng lên trung ương thần kinh như codein.

❖ **Đặc tính dược động học:**

Thuốc được hấp thu nhanh chóng và phân bố trên toàn cơ thể sau khi uống. Thời gian bán huỷ từ 1 giờ đến 2 giờ. Liên kết với protein huyết tương: 11-14%. Thuốc được thải trừ khoảng 83% qua nước tiểu trong vòng 96 giờ.

❖ **Quy cách đóng gói:** Hộp 100 viên nén (10 vỉ x 10 viên)

❖ **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

❖ **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

KMS Pharm. Co., Ltd.

236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

