

MẪU NHÃN

(Tỷ lệ thu nhỏ)

133

OH
COJE
75ml

THÀNH PHẦN:
Mỗi 75ml chứa:
Dextromethorphan HBr 75mg
Chlorpheniramin maleat 19.95mg
Amoni clorid 750mg
Glyceril Guaiacolat 750mg
CHỈ ĐỊNH: Giảm các triệu chứng ho trong các trường hợp: Ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho khan, ho do dị ứng, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mắt và mũi ngứa. Ho do hút nhiều thuốc lá, hít phải chất gây kích ứng.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

GMP-WHO
Kiểm soát hiệu quả
các cơn ho
COJE
HO
75ml

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Uống 2 lần/ngày hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Nhóm tuổi	Liều lượng mỗi lần
Từ 2 - 6 tuổi	5ml (1 muỗng cà phê)
Từ 7 - 12 tuổi	10ml (2 muỗng cà phê)
Người lớn và trẻ em >12 tuổi	15ml (3 muỗng cà phê)

Nhà sản xuất:
FORIPHARM
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TWO - FORIPHARM
16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
Nhà máy SX: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng
Phân phối độc quyền
DBC
CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC
65 Vũ Ngọc Phan - Đống Đa - Hà Nội
ĐT: 04. 37761445 * Fax: 04. 37761448

75ml **GMP-WHO**
Kiểm soát hiệu quả
các cơn ho
COJE
HO

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Uống 2 lần/ngày hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Nhóm tuổi	Liều lượng mỗi lần
Từ 2 - 6 tuổi	5ml (1 muỗng cà phê)
Từ 7 - 12 tuổi	10ml (2 muỗng cà phê)
Người lớn và trẻ em >12 tuổi	15ml (3 muỗng cà phê)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
ĐÓNG GỐT: Hộp 1 chai 75ml
DẠNG BẢO CHẾ: Siro
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

75ml **GMP-WHO**
For the effective control
of coughs
COJE
HO

THÀNH PHẦN:
Mỗi 75ml chứa:
Dextromethorphan HBr 75mg
Chlorpheniramin maleat 19.95mg
Amoni clorid 750mg
Glyceril Guaiacolat 750mg
CHỈ ĐỊNH: Giảm các triệu chứng ho trong các trường hợp: Ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho khan, ho do dị ứng, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mắt và mũi ngứa. Ho do hút nhiều thuốc lá, hít phải chất gây kích ứng.

Nhà sản xuất:
FORIPHARM
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TWO - FORIPHARM
16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
Nhà máy SX: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng
Phân phối độc quyền
DBC
CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC
65 Vũ Ngọc Phan - Đống Đa - Hà Nội
ĐT: 04. 37761445 * Fax: 04. 37761448



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Siro Coje ho



TÊN THUỐC: Coje ho

Thành phần: Mỗi chai 75ml Coje ho chứa:

Dextromethorphan hydrobromid
Clorpheniramin maleat
Amoni clorid
Glyceryl Guaiacolat (Guaifenesin)

75 mg
19,95 mg
750 mg
750 mg

Tá dược gồm có: Acid citric, natri citrat, đường trắng, Natri benzoat, Natri saccharin, Amaranth, hương liệu dâu, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Siro

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 75ml

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. 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 thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên.

Clorpheniramin maleat là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H1 của các tế bào tác động.

Glyceryl Guaiacolat (Guaifenesin) là một chất long đờm, nó kích thích hoặc tạo điều kiện cho việc loại bỏ chất tiết từ đường hô hấp thông qua tăng khối lượng và làm cho chất nhầy ít dính hơn làm dễ khạc đờm

Amoni clorid gây kích ứng nhẹ trên niêm mạc phế quản làm tăng tiết dịch nhờn đường hô hấp, giảm khô và đau rát đường hô hấp

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dextromethorphan được 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 (12 giờ với dạng giải phóng chậm). Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5-6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp, đạt 25-50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5lít/kg (người lớn) và 7- 10lít/kg (trẻ em). Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12-15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn.

Glyceryl guaiacolat hấp thu dễ dàng qua đường uống, thời gian bán thải là 1giờ. Glyceryl guaiacolat chuyển hóa qua gan và thải trừ chủ yếu qua thận

Amoni clorid hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá khi dùng bằng đường uống. Amoni clorid chuyển hoá ở gan thành ure và acid hydroclorid; thải trừ qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm các triệu chứng ho trong các trường hợp: Ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho khan, ho do dị ứng, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mắt và mắt ngứa. Ho do hút nhiều thuốc lá, hít phải chất gây kích ứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống 2 lần/ngày hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Trẻ em từ 2- 6 tuổi	5ml (1 muỗng cà phê)
7- 12 tuổi	10ml (2 muỗng cà phê)
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi	15ml (3 muỗng cà phê)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Clorpheniramin maleat: Người bệnh đang cơn hen cấp, người có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, glaucom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng, người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng, người dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin.

Dextromethorphan: Người đang điều trị thuốc ức chế MAO

THẬN TRỌNG:

Dextromethorphan: Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc lá, hen hoặc tràn khí; người có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp; dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

Clorpheniramin maleat: Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và dùng đồng thời với các thuốc an thần khác, người tăng nhãn áp; người cao tuổi (>60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Vì Glyceryl guaiacolat qua được nhau thai nên không dùng cho phụ nữ mang thai. Clorpheniramin chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Hiện ảnh hưởng của dextromethorphan đối với phụ nữ có thai chưa rõ nên chỉ sử dụng khi cần thiết và có chỉ dẫn của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng khi thật cần thiết và phải theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. Clorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cần nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do thuốc có chứa thành phần clorpheniramin maleat gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Đối với Clorpheniramin maleat:

Các chất ức chế monoamine oxidase (MAO) làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế TKTW của clorpheniramin.

Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Đối với Dextromethorphan:

Tránh dùng với các thuốc ức chế MAO

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 những thuốc này hoặc của dextromethorphan

Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀2D6 có thể làm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các dụng không mong muốn của dextromethorphan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Dextromethorphan

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh

Tiêu hóa: Buồn nôn

Dạ: Đỏ bừng

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Dạ: Nổi mề đay

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Dạ: Ngoại ban

Clorpheniramin maleat

Thường gặp, ADR 1/100

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà, an thần

Tiêu hóa: Khô miệng

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Chóng mặt

Tiêu hóa: Buồn nôn

Tác dụng an thần thay đổi từ ngầy ngật đến ngủ sâu có thể xảy ra nhưng sẽ giảm sau vài ngày. Các tác dụng phụ khác gồm rối loạn tiêu hóa và rối loạn thần kinh trung ương nhẹ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thông báo cho bác sĩ: tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dextromethorphan hydrobromid

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

Chlorpheniramin maleat

Triệu chứng: An thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Điều trị: Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha; sau đó cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu, trong trường hợp hạ áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Diazepam hoặc phenytoin tiêm tĩnh mạch có thể hữu ích và điều trị co giật. Có thể truyền máu trong những ca nặng

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

16 Lê Đại Hành – Hải Phòng

Nhà máy SX: Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN



1. Tên sản phẩm: COJE HO

2. Mô tả sản phẩm: Siro

3. Thành phần của thuốc:

Thành phần chính: Dextromethorphan hydrobromid, Clorpheniramin maleat, Amoni clorid, Glycerol, Guaiacolat (Guaifenesin)

Tá dược: Acid citric, natri citrat, đường trắng, Natri benzoat, Natri saccharin, Amaranth, hương liệu dầu, nước tinh khiết.

4. Hàm lượng của thuốc:

Dextromethorphan hydrobromid	75 mg
Clorpheniramin maleat	19,95 mg
Amoni clorid	750 mg
Glycerol Guaiacolat (Guaifenesin)	750 mg

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Ho do cảm lạnh, cảm cúm, ho khan, ho do dị ứng, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mắt và mẩn ngứa. Ho do hút nhiều thuốc lá, hít phải chất gây kích ứng.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Uống 2 lần/ngày hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Trẻ em từ 2- 6 tuổi 5ml (1 muỗng cà phê)

7- 12 tuổi 10ml (2 muỗng cà phê)

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi 15ml (3 muỗng cà phê)

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Người bệnh đang cơn hen cấp, người có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, glaucom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng, người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng, người dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày tính đến thời điểm điều trị bằng chlorpheniramin.
- Người đang điều trị thuốc ức chế MAO

8. Tác dụng không mong muốn

Dextromethorphan

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh

Tiêu hóa: Buồn nôn

Da: Đỏ bừng

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Nổi mề đay

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Ngứa ban

Clorpheniramin maleat

Thường gặp, ADR.1/100

Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà, an thần

Tiêu hóa: Khô miệng

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Chóng mặt

Tiêu hóa: Buồn nôn

Tác dụng an thần thay đổi từ ngay ngất đến ngủ sâu có thể xảy ra nhưng sẽ giảm sau vài ngày. Các tác dụng phụ khác gồm rối loạn tiêu hóa và rối loạn thần kinh trung ương nhẹ

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Đối với Clorpheniramin maleat:

Các chất ức chế monoamine oxidase (MAO) làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế TKTW của clorpheniramin.

Chlorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Đối với Dextromethorphan:

Tránh dùng với các thuốc ức chế MAO

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 những thuốc này hoặc của dextromethorphan

Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀2D6 có thể làm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các dụng không mong muốn của dextromethorphan.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không nên dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Khi một lần quên không dùng thuốc thì nên dùng liều đó ngay khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm uống liều kế tiếp thì bạn nên bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng theo liệu trình bình thường.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dextromethorphan hydrobromid

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

Clorpheniramin maleat

Triệu chứng: An thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và truy tìm mạch, loạn nhịp.

Điều trị: Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha; sau đó cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu, trong trường hợp hạ áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Diazepam hoặc phenytoin tiêm tĩnh mạch có thể hữu ích và điều trị co giật. Có thể truyền máu trong những ca nặng.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Dextromethorphan hydrobromid

Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

Clorpheniramin maleat

Điều trị: Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha; sau đó cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu, trong trường hợp hạ áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Diazepam hoặc phenytoin tiêm tĩnh mạch có thể hữu ích và điều trị co giật. Có thể truyền máu trong những ca nặng.

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

16 Lê Đại Hành – Hải Phòng

Nhà máy SX: Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

ĐT: (031) 3747507/ Fax: 0313823125

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Dextromethorphan: Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc lá, hen hoặc tràn khí; người có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp; dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

Clorpheniramin maleat: Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và dùng đồng thời với các thuốc an thần khác, người tăng nhãn áp; người cao tuổi (>60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Vì Glyceryl guaiacolat qua được nhau thai nên không dùng cho phụ nữ mang thai. Clorpheniramin chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Hiện ảnh hưởng của dextromethorphan đối với phụ nữ có thai chưa rõ nên chỉ sử dụng khi cần thiết và có chỉ dẫn của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng khi thật cần thiết và phải theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. Clorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do thuốc có chứa thành phần clorpheniramin maleat gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

Khi có dấu hiệu bất thường thì liên hệ với bác sĩ.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:



Handwritten signature or initials.