



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén ngậm chứa:

Hoạt chất: Dextromethorphan HBr.....5 mg
Benzocain.....7,5 mg

Tá dược: Silic oxyd dạng keo khan, sorbitol dập thẳng, manitol 60, aspartam, hương bạc hà, hương dầu, ponceau 4R, menthol, magnesi stearat, (*) ethanol 96 - 98%.

(*) không hiện diện trong sản phẩm cuối

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén hình tròn, màu hồng, có chữ "STAR" trên hai mặt viên, mùi thơm đặc trưng, vị ngọt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho, tác dụng lên trung tâm ho ở hành tủy. Thuốc không có tác dụng giảm đau và ít tác dụng an thần.

Benzocain, thuốc gây tê tại chỗ, là dẫn xuất của acid paraaminobenzoic. Benzocain thường được sử dụng như là một thuốc giảm đau tại chỗ vùng miệng họng. Đau được gây ra bởi kích thích các đầu tận cùng thần kinh và Benzocain có hoạt động ức chế kênh natri phụ thuộc vào hiệu điện thế màng tế bào thần kinh, làm ngưng dẫn truyền điện thế hoạt động hướng về hệ thần kinh trung ương từ các kích thích tận cùng thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dextromethorphan hydrobromid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và thuốc 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 xuất qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa dimethyl, bao gồm dextrophan, mà cũng có tác dụng giảm ho.

Benzocain hấp thu không đáng kể và được phân phối trong cơ thể, qua nhau thai, nó được chuyển hóa ở gan và huyết tương bởi cholinesterase không đặc hiệu. Benzocain và chất chuyển hóa (acid para-aminobenzoic) được bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm tạm thời triệu chứng ho do kích thích nhẹ ở họng và phế quản mà có thể gặp trong khi bị cảm lạnh hoặc do hít phải các chất kích thích.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Ngậm 2 viên thuốc (ngậm từng viên một) để tan thuốc từ từ trong miệng mỗi 4 giờ khi cần, không dùng quá 12 viên trong 24 giờ hoặc dùng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Trẻ em từ 6 – dưới 12 tuổi: Ngậm 1 viên thuốc (ngậm từng viên một) để tan thuốc từ từ trong miệng mỗi 4 giờ khi cần, không dùng quá 6 viên trong 24 giờ hoặc dùng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Trẻ em từ < 6 tuổi: Xin ý kiến của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng thuốc này cho những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Người đang điều trị thuốc ức chế men monoaminoxidase (IMAO). Trẻ em dưới 2 tuổi.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Không được dùng quá liều chỉ định.

Không được sử dụng thuốc này nếu bạn có tiền sử dị ứng với thuốc gây tê tại chỗ như procain, butacain, benzocain hoặc bất kỳ thuốc gây tê nhóm cain khác.

Ho dai dẳng có lẽ là dấu hiệu của bệnh lý nặng. Nếu ho kéo dài hơn 1 tuần, khuynh hướng dễ bị tái phát, hoặc kèm sốt,

phát ban hoặc nhức đầu dai dẳng, nên xin ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp vô ý quá liều, phải đến bệnh viện ngay tức khắc.

- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100: Chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng mặt.

Hiếm gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Nổi mề đay, buồn ngủ, rối loạn tiêu hóa.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không dùng thuốc này nếu bạn đang dùng các thuốc ức chế men monoamine oxidase (IMAO) (một vài thuốc điều trị trầm cảm, bệnh lý tâm thần hay cảm xúc, hoặc bệnh parkinson's) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng dùng các thuốc IMAO. Nếu bạn không biết rõ rằng thuốc được chỉ định dùng cho bạn có chứa IMAO hay không, phải tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Dextromethorphan: Buồn nôn, nôn, nhìn mờ, lú lẫn, ảo giác, co giật, suy hô hấp.

Benzocain: Chưa có thông tin

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

TRÌNH BÀY: Hộp 2 túi nhôm x 01 vỉ x 12 viên nén ngậm

Hộp 5 túi nhôm x 01 vỉ x 12 viên nén ngậm

Hộp 10 túi nhôm x 01 vỉ x 12 viên nén ngậm

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 24/01/2017

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:



Pharmaceuticals

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,

Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

ĐT: (061) 3 992 999 Fax: (061) 3 835 088