

Rx- Prescription medicine

ATUSSIN[®]

COUGH SYRUP

COMPOSITION

Each 5 mL (1 teaspoonful) contains:

Dextromethorphan HBr	5 mg
Chlorpheniramine Maleate	1.33 mg
Sodium Citrate Dihydrate	133 mg
Ammonium Chloride.....	50mg
Glyceryl Guaiacolate (Guaifenesin)	50 mg

Excipients: Sucrose, Sodium Benzoate, Sodium Metabisulfite, Citric Acid Anhydrous, Saccharin Sodium, D&C Red No. 33 82-92%, Artificial Wild Cherry Flavor 2:1 WL-515, Purified Water.

PHARMACODYNAMICS

Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan HBr is a cough suppressant which has a central action on the cough centre in the medulla. Dextromethorphan is the most effective in the treatment of chronic, nonproductive cough. In the therapeutic dosages, its antitussive effects persist for 5 – 6 hours.

Chlorpheniramine maleate

Chlorpheniramine is an antihistamine which has little sedative activity. Like most antihistamines, chlorpheniramine has also potent anti-cholinergic side effects; however it is big difference between individuals. The antihistamine effect of chlorpheniramine through competitive blockage of histamine for H₁-receptor sites on effectors cells.

Expectorants

Sodium Citrate has humectant properties and plays a role in the maintenance of pH.

Glyceryl guaiacolate is thought to reduce the viscosity of tenacious sputum and has expectorant properties.

PHARMACOKINETICS

Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan HBr is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and exerts its effect in 15 – 30 minutes after oral administration. The duration of action is up to 6 – 8 hours. It is metabolized in the liver and excreted in the urine as unchanged and demethyl metabolites including dextrorphan, which has some cough suppressant activity.

Chlorpheniramine maleate

Chlorpheniramine maleate appears to be well absorbed following oral administration. It appears in plasma within 30 to 60 minutes, peak plasma concentrations occur about 2.5 to 6 hours after oral administration. Bioavailability is low, values of 25 to 50%. About 70% of Chlorpheniramine in the circulation is bound to plasma proteins. Distribution volume is about 3.5 liters/kg (adult) and 7-10 liters/kg (children). Unchanged drug and active metabolites are excreted primarily in the urine; excretion is dependent on urinary pH and flow-rate. Only trace amounts have been found in the feces. The plasma half-life is 12 to 15 hours.

Expectorants

Sodium citrate is absorbed and metabolized to sodium bicarbonate.

Glyceryl guaiacolate is absorbed from the gastrointestinal tract. It is metabolized and excreted in the urine.

INDICATIONS

For relieving cough symptoms due to the common cold, flu, tuberculosis, bronchitis, pertussis, measles, pneumonia, bronchopneumonia, pharyngitis, laryngitis, tracheitis, tracheobronchitis, pleural irritation, inhalation of irritating substances, cigarette smoking, and psychogenic cough.

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

Orally, every 6 to 8 hours or as prescribed by the physician

2 – 6 years 5 mL (1 teaspoonful)

7 – 12 years 10 mL (2 teaspoonfuls)

Adults and children more than 12 years 15 mL (3 teaspoonfuls)

Infants under 2 years: ask a doctor before use.

CONTRAINDICATIONS

Patients are hypersensitive to any ingredients in the formula or receiving monoamine oxidase inhibitors.

Patients with acute asthma exacerbation, narrow-angle glaucoma, pyloric stenotic gastric ulcer, pyloric-duodenal obstruction, and retention of urine due to dysfunction of urethra-prostate.

PRECAUTIONS

Atussin should be used with caution in patients with cough associated with excessive secretions, chronic cough that occurs with smoking, asthma, emphysema, respiratory depression.

Using dextromethorphan has related to histamine release and it should be cautious on children with allergies.

Dextromethorphan abuse and dependence may occur (rarely), especially due to prolonged use of high doses.

Effects on ability to drive and use machines: patients undergoing treatment with this drug should not take charge of vehicles, other means of transport or machinery because the drug may cause drowsiness and dulling of mental alertness.

Use in pregnancy: ask a doctor before use.

Use in lactation: Atussin® should not be used for lactating women.

SIDE-EFFECTS

Fatigue, vertigo, headache, tachycardia, nausea, vomiting, diarrhea, flushing, urticaria, somnolence, sedation, dry mouth.

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE AND TREATMENT

Symptoms of dextromethorphan overdose include nausea, vomiting, blurred vision, nystagmus, hallucinations, urinary retention, respiratory depression, seizures. Treatment is supportive. Naloxone, 2 mg intravenous with repeat administration as necessary up to a total dose of 10 mg is recommended.

Symptoms of chlorpheniramine overdose may include drowsiness, CNS stimulation, seizure, apnea, convulsion, anticholinergic effects, disorders of muscle tone, cardiovascular collapse, arrhythmias. Treatment is supportive and symptomatic; gastric lavage or inducing of emesis by ipecacuanha syrup is recommended; then activated charcoal and detergent should be given to limit absorption. In case of hypotension and arrhythmia, intensive care is necessary. Intravenous phenytoin or diazepam may be useful for treatment of convulsion. Blood transfusion may be necessary in severe cases.

DRUG INTERACTIONS

MAO inhibitors and tricyclic antidepressants may prolong and intensify the anticholinergic and CNS depressant effects of antihistamines.

PRESENTATION

Box of 30 mL bottle, box of 60 mL bottle.

STORAGE

Store in a dry place, at temperatures not exceeding 30°C, protect from light.

SHELF-LIFE

24 months from manufacturing date

USE UPON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP

No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Tel: 028-39621000

®Registered trademark of Westmont Pharmaceutical, Inc.

Rx - Thuốc bán theo đơn

ATUSSIN®

Sirô Ho

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 mL (1 muỗng cà phê) chứa:

Dextromethorphan HBr	5 mg
Chlorpheniramine Maleate	1,33 mg
Sodium Citrate Dihydrate	133 mg
Ammonium Chloride.....	50mg
Glyceryl Guaiacolate (Guaifenesin)	50 mg

Tá dược: Sucrose, Sodium Benzoate, Sodium Metabisulfite, Citric Acid Anhydrous, Saccharin Sodium, D&C Red No. 33 82-92%, Artificial Wild Cherry Flavor 2:1 WL-515, Purified Water.

DƯỢC LỰC HỌC

Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan HBr là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, ho không có đờm. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 – 6 giờ.

Chlorpheniramine maleat

Chlorpheniramine là một kháng histamine có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, chlorpheniramine cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamine của chlorpheniramine thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động.

Các chất long đờm

Sodium Citrate có tính chất giữ ẩm và có vai trò trong việc duy trì pH.

Glyceryl guaiacolate làm long đờm bằng cách giảm tính nhớt của đờm nhày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 – 30 phút sau khi uống, kéo dài 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 số đó có dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Chlorpheniramine maleat

Chlorpheniramine 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 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 – 10 lít/kg (trẻ em). 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.

Các chất long đờm

Sodium Citrate được hấp thu và chuyển hóa thành Sodium bicarbonate.

Glyceryl guaiacolate được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nó được chuyển hóa và bài tiết trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm các triệu chứng ho do cảm lạnh, cúm, lao, viêm phế quản, ho gà, sởi, viêm phổi, viêm phổi - phế quản, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm khí phế quản, màng phổi bị kích ứng, hít phải chất kích ứng, khói thuốc lá và ho có nguồn gốc tâm sinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Uống mỗi 6 đến 8 giờ hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc

2 – 6 tuổi 5 mL (1 gói hoặc 1 muỗng cà phê)

7 – 12 tuổi 10 mL (2 gói hoặc 2 muỗng cà phê)

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi 15 mL (3 gói hoặc 3 muỗng cà phê)

Trẻ nhỏ dưới 2 tuổi: hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân nhạy cảm với các thành phần của thuốc hoặc đang dùng các chất ức chế monoamine oxidase

Bệnh nhân đang bị cơn hen cấp, glaucom góc hẹp, loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng, và ứ nước tiểu do rối loạn niệu đạo - tuyến tiền liệt.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng Atussin cho bệnh nhân bị ho có quá nhiều đàm, ho mạn tính ở người hút thuốc, hen, tràn khí phổi, suy giảm hô hấp.

Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan, có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: không nên điều khiển xe, máy móc, hoặc các phương tiện vận chuyển khác khi dùng thuốc do thuốc có thể làm buồn ngủ, mất nhanh nhẹn.

Phụ nữ có thai: hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng

Phụ nữ cho con bú: phụ nữ đang cho con bú không nên dùng Atussin®.

TÁC DỤNG PHỤ

Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đỏ bừng, nổi mào đay, ngứa gà, an thần, khô miệng.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều của dextromethorphan bao gồm buồn nôn, nôn, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, ảo giác, bí tiểu, suy hô hấp, co giật. Điều trị: hỗ trợ, dùng naloxone 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại tới tổng liều 10 mg nếu cần.

Triệu chứng quá liều của chlorpheniramine bao gồm buồn ngủ, kích thích thần kinh trung ương, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholine, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ; rửa dạ dày hoặc gây

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các chất ức chế monoamine oxidase (MAO) và các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm kéo dài, tăng tác dụng anticholinergic và tác dụng an thần của các thuốc kháng histamin.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 chai 30 mL, hộp 1 chai 60 mL

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

**THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITER INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Phường Hòa Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 028-39621000

® Đăng ký nhãn hiệu: Westmont Pharmaceutical, Inc.