

R_x

COLTOUX® 15 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
 - **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 - **Đề xa tầm tay trẻ em.**
 - **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần dược chất: Dextromethorphan hydrobromid 15 mg.
Thành phần tá dược: Starch 1500, Lactose, Povidon K90, Polyethylen glycol 6000, Microcrystallin cellulose PH101, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 4.
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng (đen – xanh).
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 4, nắp nang màu đen, thân nang màu xanh, bột thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị triệu chứng ho do họng và phế quản bị kích thích khi cảm lạnh thông thường hoặc khi hít phải chất kích thích.
- Ho không có đờm, mạn tính.
Chú ý: Ngăn chặn ho làm giảm cơ chế bảo vệ quan trọng của phổi, do vậy dùng thuốc giảm ho chưa hẳn là cách tốt nhất với người bệnh, đặc biệt là trẻ nhỏ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
- *Trẻ em 6 - 12 tuổi:* Uống 1 viên, 6 - 8 giờ/lần, tối đa 4 viên/ngày.
- *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* Uống 1 viên, 4 giờ/lần; hoặc 2 viên, 6 - 8 giờ/lần, tối đa 8 viên/ngày.
- *Người cao tuổi:* Liều giống của người lớn.
- Thời gian dùng tối đa không quá 7 ngày đối với những người bệnh có nguy cơ suy hô hấp và ho kéo dài, mãn.
Cách dùng: Dùng uống.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn cảm với dextromethorphan và các thành phần khác của thuốc.
- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAOIs) vì

có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Bệnh nhân đang hoặc có nguy cơ suy hô hấp, bệnh nhân đang dùng SSRI, bệnh nhân bị bệnh gan.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- 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.
- Sử dụng dextromethorphan với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm tăng tác động lên hệ thần kinh trung ương và gây độc ở liều tương đối nhỏ.
- Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ 2D6 ở gan. Hoạt tính của enzym này được xác định về mặt di truyền. Khoảng 10 % dân số là những người chuyển hóa kém qua CYP2D6. Những người chuyển hóa kém và những bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc ức chế CYP2D6 có thể bị tác dụng quá mức và/hoặc kéo dài của dextromethorphan. Do đó, nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân chuyển hóa kém qua CYP2D6 hoặc sử dụng thuốc ức chế CYP2D6.
- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- **Thời kỳ mang thai:** Dextromethorphan được coi là an toàn khi dùng cho phụ nữ có thai và không có nguy cơ cho bào thai. Nhưng nên thận trọng khi dùng các chế phẩm phối hợp có chứa ethanol và nên tránh dùng trong khi mang thai.
- **Thời kỳ cho con bú:** Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho phụ nữ cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt (thường gặp). Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzym này như amiodaron, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.
- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAOIs vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.

PN270B-2

- 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.
- Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng cả tần suất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan, bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemid.
Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (%)	Các phản ứng không mong muốn
Toàn thân	<i>Thường gặp</i>	Mệt mỏi, chóng mặt.
	<i>Hiếm gặp</i>	Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.
Tuần hoàn	<i>Thường gặp</i>	Nhịp tim nhanh.
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn.
Da	<i>Thường gặp</i>	Đỏ bừng.
	<i>Ít gặp</i>	Nổi mề đay.
	<i>Hiếm gặp</i>	Ngoại ban.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxon liều 2 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.
Thông báo cho người bệnh: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê mễ, ảo giác, mất định hướng, suy hô hấp, co giật.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.
ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Chống ho; dẫn xuất của levorphanol.
Mã ATC: R05D A09.
- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và rất ít tác dụng an thần.
- Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh hoặc hít phải các chất kích thích. Hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Không có tác dụng long đờm.
- Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 - 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.
ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Dextromethorphan 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. Thời gian bán thải của thuốc từ 2 - 4 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.
QUY CÁCH DÙNG GÓI:
- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660



DOMESCO

PN270B-2