

Số: 47 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 01 năm 2019

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

PULMOFAR (VNA) kê từ lô 0080718 sẽ thay đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

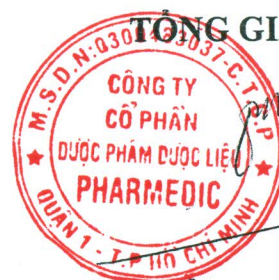
Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0119	PULMOFAR	Vi	3.500	Thùng/ 40 Hộp/ 10 Vi/ 10 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).



Trần Việt Trung





MẪU MỚI

Pulmofar

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- Dextromethorphan hydrobromid10 mg
 - Clorpheniramin maleat.....2 mg
 - Terpin hydrat.....100 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, povidon, magnesi stearat, talc vừa đủ 1 viên nang.

2. Dạng bào chế

Viên nang. Viên nang màu xanh ngọc, bột thuốc trắng, không mùi, vị đắng.

3. Chỉ định

Trị các chứng ho do cảm, dị ứng và nhiễm khuẩn đường hô hấp.

4. Cách dùng và Liều dùng

Người lớn: 1 viên/lần, ngày 3 - 4 lần.

5. Chống chỉ định

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp, ho suyễn.
- Người bệnh đang dùng thuốc ức chế MAO.
- Người bệnh glôcôm góc đóng, bí tiểu.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Người suy gan.
- Người bệnh phì đại tuyến tiền liệt lành tính, yếu cơ.
- Tránh dùng thuốc uống có rượu khi đang dùng thuốc.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chỉ dùng thuốc trong thời gian mang thai và cho con bú khi thật cần thiết.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây ngủ gà, khi dùng thuốc không nên lái xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc:

- Clorpheniramin có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của các thuốc ức chế thần kinh khác như rượu, barbitalat, thuốc an thần.
- Các thuốc ức chế MAO có thể làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin như clorpheniramin.
- Dùng đồng thời với 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 làm tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, táo bón, chóng mặt, buồn nôn, ói mửa, co thắt phế quản, dị ứng da.
- Thuốc có thể gây rối loạn đường niệu (bí tiểu tiện).

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng
- + Dextromethorphan có thể gây buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện.
- + Clorpheniramin maleat có thể gây loạn tâm thần, cơn động kinh, co giật, trụy tim mạch, loạn nhịp.
- Xử trí: Chuyển ngay đến bệnh viện để được xử lý kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: thuốc trị ho và cảm lạnh.
- Mã ATC: Dextromethorphan: R05D A09; Clorpheniramin: A06A B04; Terpin hydrat: không có.
- Dextromethorphan là thuốc giảm ho dùng trị ho khan. Thuốc có tác dụng lên trung tâm ho ở hành tủy. Ở liều điều trị, thuốc không gây ức chế hô hấp.
- Clorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin trị dị ứng.
- Terpin hydrat làm long đàm, tăng dịch tiết phế quản.

14. Đặc tính dược động học

- Thuốc được hấp thu từ đường tiêu hóa sau khi uống
- Dextromethorphan chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl.
- Phần lớn Clorpheniramin maleat được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua thận. Sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu.

15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

16. Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



PHARMEDIC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quà, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.





MẪU CŨ

Mặt sau

Mặt trước

Pulmofar

capsules



COMPOSITION: Each capsule contains:

- Dextromethorphan hydrobromide10 mg
- Chlorpheniramine maleate.....2 mg
- Terpin hydrate.....100 mg
- Excipients: Lactose, maize starch, povidone, magnesium stearate, talcsqr 1 capsule.

INDICATIONS

Treatment of cough due to common cold, allergy and respiratory tract infections.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults: 1 tablet, 3 - 4 times daily.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of the components of this drug.
- Respiratory insufficiency, asthma.
- Patients who are receiving MAOIs.
- Patients with closed-angle glaucoma, urinary retention.

PRECAUTIONS

- Hepatic insufficiency.
- Patients with benign prostatic hypertrophy, myasthenia.
- Avoiding the use of alcoholic drinks during treatment with the drug.

INTERACTIONS

- Chlorpheniramine may enhance the effects of other CNS depressants such as alcohol, barbiturates, sedatives.
- The MAOIs may prolong and enhance anticholinergic effect of antihistamines such as chlorpheniramine.
- CNS depressant drugs will have a cumulative CNS depressant or dextromethorphan effects if taken with dextromethorphan.
- Quinidine may increase the side effects of dextromethorphan.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

This drug should only be used during pregnancy and breastfeeding when it is clearly needed.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY

Chlorpheniramine may cause drowsiness; therefore, avoid driving a car or operating machinery when using the drug.

ADVERSE REACTIONS

- This drug may cause drowsiness, constipation, dizziness, nausea, vomiting, bronchial spasm, skin rashes.
- This drug may cause urinary disturbance (urinary retention)
 - * Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE

- Symptoms
 - Overdosage of dextromethorphan may cause nausea, vomiting, drowsiness, blurred vision, nystagmus, urinary retention.
 - Overdosage of chlorpheniramine maleate may cause psychoses, epilepsy, convulsion, cardiovascular collapse, cardiac arrhythmia.
- Treatment: Urgent hospitalization for symptomatic treatment.

PHARMACODYNAMICS

- Dextromethorphan is a cough suppressant used for the relief of non-productive cough. It has a central action on the cough center in the medulla. In therapeutic dosage, it relieves cough without causing respiratory suppression.
- Chlorpheniramine maleate is an antihistamine suppressing allergic symptoms.
- Terpin hydrate is an expectorant agent which increases bronchial secretions.

PHARMACOKINETICS

- The drug is absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration.
- Dextromethorphan is metabolised in the liver and excreted in the urine as unchanged dextromethorphan and demethyl metabolites.
- Chlorpheniramine maleate is extensively metabolised in liver and excreted in the urine. The excretion is dependent on urinary pH and flow rate.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SHELF LIFE: 36 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

PRESENTATION

- Box of 3 blisters x 10 capsules.
- Box of 10 blisters x 10 capsules.

DO NOT STORE OVER 30°C

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Pulmofar

viên nang



CÔNG THỨC: Mỗi viên nang chứa:

- Dextromethorphan hydrobromid10 mg
- Chlorpheniramin maleat.....2 mg
- Terpin hydrat.....100 mg
- Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, povidon, magnesi stearat, talcvừa đủ 1 viên nang.

CHỈ ĐỊNH

Trị các chứng ho do cảm, dị ứng và nhiễm khuẩn đường hô hấp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Người lớn: 1 viên/lần, ngày 3 - 4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy hô hấp, ho suyễn.
- Người bệnh đang dùng thuốc ức chế MAO.
- Người bệnh glôcôm góc đóng, bí tiểu.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Người suy gan.
- Người bệnh phì đại tuyến tiền liệt lành tính, yếu cơ.
- Tránh dùng thức uống có rượu khi đang dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chlorpheniramin có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của các thuốc ức chế thần kinh khác như rượu, barbiturat, thuốc an thần.
- Các thuốc ức chế MAO có thể làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin như chlorpheniramin.
- Dùng đồng thời với 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 làm tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chỉ dùng thuốc trong thời gian mang thai và cho con bú khi thật cần thiết.

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

Thuốc có thể gây ngủ gà, khi dùng thuốc không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, táo bón, chóng mặt, buồn nôn, ói mửa, co thắt phế quản, dị ứng da.
- Thuốc có thể gây rối loạn đường niệu (bí tiểu tiện).
- * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng
 - Dextromethorphan có thể gây buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhin mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện.
 - Chlorpheniramin maleat có thể gây loạn tâm thần, cơn động kinh, co giật, trụy tim mạch, loạn nhịp.
- Xử trí: Chuyển ngay đến bệnh viện để được xử lý kịp thời.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Dextromethorphan là thuốc giảm ho dùng trị ho khan. Thuốc có tác dụng lên trung tâm ho ở hành tủy. Ở liều điều trị, thuốc không gây ức chế hô hấp.
- Chlorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin trị dị ứng.
- Terpin hydrat làm long đàm, tăng dịch tiết phế quản.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Thuốc được hấp thu từ đường tiêu hóa sau khi uống
- Dextromethorphan chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl.
- Phần lớn Chlorpheniramin maleat được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua thận. Sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Qua, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.