

Số: 141 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 01 năm 2019

V/v: Thay đổi SĐK và mẫu toa theo

TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

METHORFAR 15 kể từ lô 0010119 sẽ thay đổi SĐK và mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm), (SĐK cũ: VD-11551-10; SĐK mới: VD-29732-18 theo QĐ số: 181/QĐ-QLD ngày 27/3/2018)

**Đơn giá bán buôn không thay đổi:**

| Số TT | Mã số | Mặt hàng     | ĐVT | Đơn giá bán buôn (VNĐ) | Qui cách đóng gói             |
|-------|-------|--------------|-----|------------------------|-------------------------------|
| 1     | 0354  | METHORFAR 15 | Hộp | 28.000                 | Thùng/ 35 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).

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**Trần Việt Trung**

# MẪU MỚI



## Mặt trước

☞ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

# Methorfar 15

**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.  
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 hydrobromid ..... 15 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, lycatab, xanh patent V, magnesi stearat, povidon vừa đủ 1 viên nén.

### 2. Dạng bào chế

Viên nén. Viên nén tròn, màu xanh, hai mặt khum, một mặt có chữ P, mặt kia có rãnh hình chữ thập, không mùi, vị đắng.

### 3. 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.

### 4. Cách dùng và liều dùng

- Trẻ em 3 đến 6 tuổi: Uống 1 viên, 12 giờ/lần, tối đa 2 viên/24 giờ.
- Trẻ em 6 đến 12 tuổi: Uống 1 viên, 6 - 8 giờ/lần, tối đa 4 viên/24 giờ.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên, 6 đến 8 giờ/lần, tối đa 8 viên/24 giờ.
- Người có nguy cơ suy hô hấp và những người có ho khạc đàm, mũi, thời gian tối đa dùng thuốc không quá 7 ngày.

### 5. Chống chỉ định

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người đang sử dụng thuốc ức chế MAO.
- Trẻ em dưới 3 tuổi

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Ho quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Suy hô hấp.
- Thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Sử dụng dextromethorphan liều cao kéo dài có thể gây lạm dụng và phụ thuộc thuốc.

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

Tránh dùng các chế phẩm phối hợp dextromethorphan với ethanol cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Dextromethorphan có thể gây buồn ngủ, khả năng khi lái xe hay vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng do thuốc.

### 9. Tương tác của thuốc

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.
- 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.

## Mặt sau

☞ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

# Methorfar 15

- 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

- Thường gây mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đồ bưng.
- Ít gây nổi mề đay.
- Rất hiếm gây ngoại ban.

### 12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:**  
Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhin mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hoà, suy hô hấp, co giật.
- **Cách xử trí:**  
Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

### 13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho khan.
- Mã ATC: R05D A09
- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung 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 thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên.

### 14. 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. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

### 15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 1 lọ 180 viên nén.

### 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

**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 Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.





# MẪU CŨ

Mặt sau

## Methorfar 15

tablets



### COMPOSITION

- Dextromethorphan hydrobromide .....15 mg
- Excipients: Lactose, maize starch, Lycatab, Blue Patent V, Magnesium stearate .....sq1 tablet.

### INDICATIONS

- Symptomatic relief of cough caused by minor throat and bronchial irritation occurring with common cold or with inhaled irritants.
- Treatment of chronic, nonproductive cough.

### DOSE AND ADMINISTRATION

- Children 2 to 6 years: 1/2 tablet every 6 - 8 hours, to a maximum of 2 tablets in 24 hours.
- Children 6 to 12 years: 1 tablet every 6 to 8 hours, to a maximum of 4 tablets in 24 hours.
- Children over 12 and adults: 2 tablets every 6 to 8 hours, to a maximum of 8 tablets in 24 hours.

### CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of the components of the drug.
- Patients who are receiving MAOIs.
- Children under 2 years.

### PRECAUTIONS

- Chronic cough accompanied by excessive phlegm or associated with smoking, asthma.
- Patients with respiratory failure.
- Prolonged use of high dose of dextromethorphan can produce drug abuse and dependence.

### INTERACTIONS

- CNS depressant drugs will have a cumulative CNS depressant or dextromethorphan effects if taken with dextromethorphan.
- Quinidine can increase the side effects of dextromethorphan.

### USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnant woman should use this drug only under medical supervision.
- It is not known whether dextromethorphan is excreted in human milk, so caution should be exercised when the drug is administered to a nursing woman.

### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY

- Dextromethorphan may cause drowsiness. The ability to drive or operate machinery can be influenced by drug.

### ADVERSE REACTIONS

- Rare cases of drowsiness and gastrointestinal disturbances have been reported.
- Rare cases of fatigue, dizziness, tachycardia, urticaria may occur.
- \* Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

### OVERDOSAGE

- Symptoms: Nausea, vomiting, drowsiness, blurred vision, nystagmus, urinary retention, lethargy, hallucination.
- Treatment: Immediate hospitalization is required.

### 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. Although structurally related to morphine, dextromethorphan has no analgesic or addictive properties and little sedate activity.

### PHARMACOKINETICS

- Dextromethorphan is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and exerts its effect in 15 - 30 minutes. The duration of action after oral administration is approximately 6 - 8 hours. Dextromethorphan is metabolized in the liver and excreted in the urine as unchanged form dextromethorphan and demethylated metabolites including dextrophan which has some cough suppressant activity.

### 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 10 blisters x 10 tablets.
- Box of 1 bottle x 180 tablets.

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.

Mặt trước

## Methorfar 15

viên nén



### CÔNG THỨC

- Dextromethorphan hydrobromid .....15 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Lycatab, Xanh Patent V, magnesi stearat .....vừa đủ 1 viên nén.

### 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 gây ho.
- Ho mạn tính không có đờm.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Trẻ em 2 đến 6 tuổi: Uống 1/2 viên, 6 - 8 giờ/ lần, tối đa 2 viên/ 24 giờ.
- Trẻ em 6 đến 12 tuổi: Uống 1 viên, 6 - 8 giờ/ lần, tối đa 4 viên/ 24 giờ.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên, 6 đến 8 giờ, tối đa 8 viên/ 24 giờ.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người đang sử dụng thuốc ức chế MAO.
- Trẻ em dưới 2 tuổi

### LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Ho quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen.
- Suy hô hấp
- Sử dụng dextromethorphan liều cao kéo dài có thể gây lạm dụng và phụ thuộc thuốc.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- 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

- Phụ nữ có thai nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.
- Dextromethorphan chưa được nghiên cứu kỹ về sự bài tiết qua sữa, vì vậy, cần cân nhắc thật kỹ khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Dextromethorphan có thể gây buồn ngủ, khả năng khi lái xe hay vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng do thuốc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rất hiếm gây buồn ngủ, rối loạn tiêu hóa.
- Có thể bị mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, nổi mề đay nhưng hiếm gặp.
- \* Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác.
- Xử trí: Chuyển ngay đến bệnh viện để được xử lý kịp thời.

### DƯỢC LỰC HỌC

- Dextromethorphan là thuốc giảm ho, thuốc có tác dụng lên trung tâm ho ở hành tủy. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, dextromethorphan không có tác dụng giảm đau hay gây nghiện và ít có tác dụng an thần.

### 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. Dextromethorphan được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

### ĐỂ XA TẤM 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 10 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 1 lọ 180 viên nén.

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 Quả, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.