

*Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

Hướng dẫn sử dụng

# AKFORT

**1. Tên thuốc: AKFORT**

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**

*“Để xa tầm tay trẻ em”*

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

*“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”*

**3. Thành phần công thức thuốc:**

**Hoạt chất:**

Paracetamol.....500 mg

Caffeine. ....25 mg

Phenylephrine hydrochloride.....5 mg

**Tá dược:**

Lactose monohydrat, Avicel pH 101 (Microcrystalline cellulose), Povidon K30,

Tartrazin, Croscarmellose natri, Bột talc, Magnesi stearat, Nước tinh khiết (\*)

(\*): Thành phần mất đi trong quá trình sản xuất

**4. Dạng bào chế:** Viên nén.

**5. Chỉ định:** AKFORT giúp làm giảm chứng nghẹt mũi và các triệu chứng của cảm lạnh và cảm cúm, bao gồm mệt mỏi và buồn ngủ.

**6. Cách dùng, liều dùng:**

Chỉ dùng đường uống.

Không dùng quá liều chỉ định.

Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả điều trị

Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi

**Người lớn, trẻ em từ 16 tuổi trở lên và người cao tuổi:**

Dùng 2 viên mỗi 4 đến 6 giờ theo yêu cầu. Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ.

*Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ*

*Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sỹ: 7 ngày*

**7. Chống chỉ định:**

Không dùng thuốc cho những bệnh nhân:

- Có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine, phenylephrine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

- Sử dụng đồng thời các thuốc chống nghẹt mũi khác nhóm cường giao cảm, bệnh nhân bị u tủy thượng thận (Phaeochromocytoma), Glôcôm đóng góc, suy gan hoặc suy thận



nặng, tăng huyết áp, cường giáp, đái tháo đường và bệnh lý tim mạch. Bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng, hoặc thuốc chẹn beta và bệnh nhân đã và đang dùng chất ức chế men monoamine oxidase trong vòng 2 tuần qua.

#### **8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Bác sỹ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol, các thuốc chống xung huyết và các thuốc chống cảm cúm khác. Sử dụng đồng thời các thuốc khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến tình trạng quá liều. Dùng quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể dẫn đến việc ghép gan hay tử vong. Đã có báo cáo trường hợp rối loạn/suy giảm chức năng gan ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy dinh dưỡng, biếng ăn trầm trọng, có chỉ số khối cơ thể thấp hoặc người nghiện rượu mãn tính.

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này cho bệnh nhân đang bị các bệnh sau:

- Cao huyết áp
- Bệnh tim mạch
- Đái tháo đường
- Cường giáp
- Glaucoma góc đóng
- Bướu Phaeochromocytoma
- Phi đại tuyến tiền liệt
- Bệnh mạch tắc nghẽn (như Hội chứng Raynaud's)
- Suy giảm chức năng gan hoặc thận. Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan.
- Những bệnh nhân ở trạng thái thiếu hụt glutathione như nhiễm trùng máu, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu.

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc chẹn beta và các thuốc hạ huyết áp khác.

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm (như thuốc chống xung huyết, thuốc ăn kiêng và các thuốc kích thích thần kinh giống amphetamine).

\*Tránh dùng quá nhiều caffeine (ví dụ như từ cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sỹ.

083  
NGUYỄN  
HƯNG  
VÀ TH  
ĐẠI  
HÀNG

Để xa tầm tay trẻ em.

*Cảnh báo tá dược:*

Thuốc này chứa tá dược Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. Nếu bệnh nhân được chuẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

### **9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- *Thời kỳ có thai:* Không khuyến nghị dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

*Paracetamol*

Các nghiên cứu trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển phôi thai.

*Caffeine*

Không khuyến nghị dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai do có khả năng làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên liên quan tới việc tích lũy caffeine trong cơ thể.

*Phenylephrine*

Chưa có dữ liệu.

- *Thời kỳ cho con bú:* Nếu không có chỉ định của bác sĩ thì không nên dùng thuốc này trong thời gian đang cho con bú.

*Paracetamol*

Các nghiên cứu trên người với Paracetamol ở liều dùng khuyến nghị không xác định được bất cứ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ.

*Caffeine*

Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

*Phenylephrine*

Phenylephrine có thể bài tiết vào sữa mẹ.

### **10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Bệnh nhân bị chóng mặt do dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.

### **11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Bảng dưới đây thống kê những tương tác thuốc có ý nghĩa về mặt lâm sàng có thể xảy ra. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng kết hợp paracetamol-caffeine-phenylephrine với các thuốc dưới đây:

Các thuốc ức chế monoamine oxidase	Tương tác thuốc dẫn đến tăng huyết áp xảy ra giữa các amin kích thích thần kinh giao cảm như phenylephrine với các thuốc ức chế monoamine oxidase (xem phần Chống chỉ định).
------------------------------------	--

CÓ PH  
HẾT B  
NG N  
40.

Các amin kích thích thần kinh giao cảm	Dùng đồng thời phenylephrine với các amin kích thích thần kinh giao cảm khác có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên tim mạch (xem phần Thận trọng và các lưu ý đặc biệt).
Thuốc chẹn beta và các thuốc hạ huyết áp khác (bao gồm debrisoquine, guanethidine, reserpine, methyl dopa).	Phenylephrine có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc chẹn beta và các thuốc hạ huyết áp khác. Nguy cơ bị tăng huyết áp và bị các tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch có thể tăng lên (xem phần Thận trọng và các lưu ý đặc biệt).
Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như amitriptyline)	Có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch do phenylephrine (xem phần Thận trọng và các lưu ý đặc biệt).
Digoxin và các glycoside tim	Dùng đồng thời phenylephrine với digoxin hoặc các glycoside tim có thể làm tăng nguy cơ nhịp tim bất thường hoặc đột quỵ.
Nhóm độc tố nấm mốc (Ergot alkaloids) (ví dụ: ergotamine và methylsergide)	Dùng đồng thời phenylephrine HCl có thể làm tăng nguy cơ mắc các bệnh ngộ độc.
Warfarin và các coumarin khác	Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.
Lithium	Cafein có thể làm tăng quá trình đào thải lithium ra khỏi cơ thể. Nếu dùng đồng thời, nên giảm liều lượng hoặc điều tiết lượng tiêu thụ cafein

## 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

### Paracetamol

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân.

Vì vậy, các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA). Vì các tác dụng không mong muốn này được báo cáo tự nguyện và từ một số đông không xác định nên tần suất xuất hiện được coi như rất hiếm (<1/10000).

TRUNG TÂM  
Y TẾ  
MÃ  
I. HUY

<i>Cơ quan</i>	<i>Tác dụng không mong muốn</i>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn. Phản ứng dị ứng da như: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens -Johnson.
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Cơ thắt phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác.
Rối loạn gan mật	Bất thường gan.

### **Caffeine**

Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm liên quan đến việc sử dụng caffeine được liệt kê dưới đây. Không xác định được tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này.

Hệ thần kinh trung ương: Bồn chồn, chóng mặt.

Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol-caffeine cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, có thể gặp các tác dụng phụ do quá liều caffeine như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

### **Phenylephrine**

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã gặp trong các thử nghiệm lâm sàng với phenylephrine và có thể là đại diện cho các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất. Các tác dụng không mong muốn này được chia theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA).

<i>Cơ quan</i>	<i>Tác dụng không mong muốn</i>
Các rối loạn tâm thần	Bồn chồn.
Các rối loạn trên hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ.
Các rối loạn trên tim	Tăng huyết áp.
Các rối loạn trên đường tiêu hóa	Buồn nôn, nôn.

Dưới đây xin liệt kê các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm. Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này không được xác định rõ nhưng dường như là hiếm (<1/1000).

Các rối loạn về mắt	Giãn đồng tử, glaucoma góc đóng cấp tính. Thường hay xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử bị glaucoma góc đóng (xem phần Thận trọng và những lưu ý đặc biệt/ Chống chỉ định).
Các rối loạn trên tim	Nhịp tim nhanh, hồi hộp.
Các rối loạn da và dưới da	Phản ứng dị ứng (như phát ban, mày đay, viêm da dị ứng).



Các rối loạn thận và đường tiết niệu	Tiểu buốt, bí tiểu. Thường hay xảy ra ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiết niệu như bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt.
--------------------------------------	---

*Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

### 13. Quá liều và cách xử trí:

#### **Paracetamol**

##### *Triệu chứng và dấu hiệu*

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể dẫn đến tình trạng ghép gan hoặc tử vong.

##### *Điều trị và dấu hiệu*

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Có thể cần sử dụng N-acetylcysteine hoặc methionine.

#### **Caffeine**

##### *Triệu chứng*

Quá liều caffeine có thể gây đau thượng vị, nôn, tăng bài niệu, nhịp tim nhanh, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, thao thức, kích động, bổi rối, hoảng sợ, run, co giật).

Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều caffeine, còn có thể xảy ra độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

##### *Điều trị*

Không có chất giải độc đặc hiệu nhưng có thể dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

#### **Phenylephrine**

##### *Triệu chứng*

Quá liều phenylephrine dường như gây ra các tác dụng tương tự như liệt kê trong phần các tác dụng không mong muốn. Ngoài ra còn có thể gặp phải các triệu chứng khác như cầu kính, thao thức, tăng huyết áp và có thể bị chậm nhịp tim do phản xạ. Trong các trường hợp nặng, có thể dẫn tới lảo đảo, ảo giác, tai biến và loạn nhịp tim. Tuy nhiên lượng thuốc có thể gây độc tính nghiêm trọng liên quan tới phenylephrine thường lớn hơn lượng thuốc có thể gây độc tính nghiêm trọng trên gan liên quan tới paracetamol.

##### *Điều trị*

Điều trị nên tùy theo triệu chứng lâm sàng. Cao huyết áp nặng nên được điều trị với thuốc chẹn alpha như phentolamine.

### 14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N02BE51.

438  
TỶ C  
HỌC P  
A THIẾT  
ĐỒNG  
Y HAO

Nhóm tác dụng dược lý: Các thuốc giảm đau, hạ sốt và các dạng thuốc kết hợp chống cảm cúm khác.

**Dược lực học:**

**Paracetamol**

*Cơ chế tác dụng*

Paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc được cho là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu tại thần kinh trung ương.

*Tác dụng dược lý*

Do không có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên nên thuốc có đặc tính dược lý quan trọng là duy trì prostaglandin bảo vệ tại đường tiêu hóa. Do vậy, paracetamol thích hợp khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có tác dụng phụ là ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên (ví dụ: bệnh nhân có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc người cao tuổi).

**Caffeine**

Caffeine hoạt động như một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy sự kết hợp paracetamol caffeine gây ra tác dụng giảm đau tốt hơn nhiều so với viên nén paracetamol thông thường ( $p < 0,05$ ).

**Phenylephrine hydrochloride**

Phenylephrine hydrochloride là một chất kích thích thần kinh giao cảm, tác dụng chính và trực tiếp lên thụ thể adrenergic (phần lớn là alpha-adrenergic), có tác dụng chống xung huyết mũi. Nó được sử dụng để điều trị triệu chứng xung huyết mũi đi kèm với cảm lạnh và cảm cúm.

**15. Đặc tính dược động học:**

**Paracetamol**

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa và phân bố đến hầu hết các mô của cơ thể. Ở nồng độ điều trị, paracetamol liên kết rất ít với protein huyết tương.

Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa glucuronide và sulphate - dưới 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 2,3 giờ.

**Caffeine**

Caffeine được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa và được phân bố rộng khắp cơ thể. Caffeine được chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan thông qua quá trình oxy hóa và khử methyl tạo ra một số dẫn xuất xanthine, sau đó bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 4,9 giờ.

**Phenylephrine**

Phenylephrine được hấp thu không đều từ đường tiêu hóa.

PHÂN  
HÀNH  
BIỆT  
NAM Á  
- T. M. C.

Phenylephrine trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu bởi monoamine oxidases trong chu trình gan-ruột; phenylephrine dùng đường uống do vậy bị giảm sinh khả dụng. Phenylephrine được bài tiết qua nước tiểu gần như hoàn toàn dưới dạng liên hợp với sulphate.

**16. Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 vỉ x 10 viên (PVC/ALU), 10 vỉ x 10 viên (ALU/ALU), 10 vỉ xé x 6 viên, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

**17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

**- Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**18. Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :



**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM**

Địa chỉ văn phòng: 273 Tây Sơn, Đống Đa, Hà Nội.

Điện thoại: 024.3853.3396/3853.4148

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.

Điện thoại: 024.3655.7842/ 2243.1603.

