

VD - 24918 - 16/154

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

Ưn



THÀNH PHẦN

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg
Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Các triệu chứng của viêm mũi, nghẹt mũi, hắt hơi, ngứa mũi hay chảy họng và các rối loạn của đường hô hấp trên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

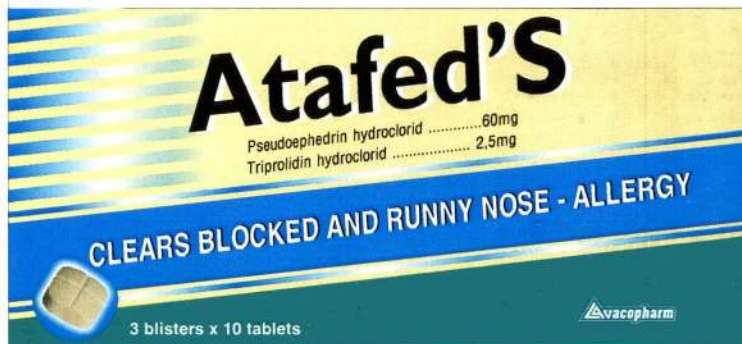
Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.
Người có cơn hen cấp, tăng huyết áp nặng, bệnh mạch vành nặng, Glaucom góc đóng, bí tiểu.
Đang dùng hoặc mới dùng (trong vòng 2 tuần) thuốc ức chế MAO.
Phụ nữ có thai, trẻ dưới 12 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO



Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT (072) 3 829 311 * Fax (072) 3 822 244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường
Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén



THÀNH PHẦN

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Tripolidin hydroclorid 2,5mg
Tá được v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Các triệu chứng của viêm mũi, nghẹt mũi, hắt hơi, ngứa mũi hay hắt hòng và các rối loạn của đường hô hấp trên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

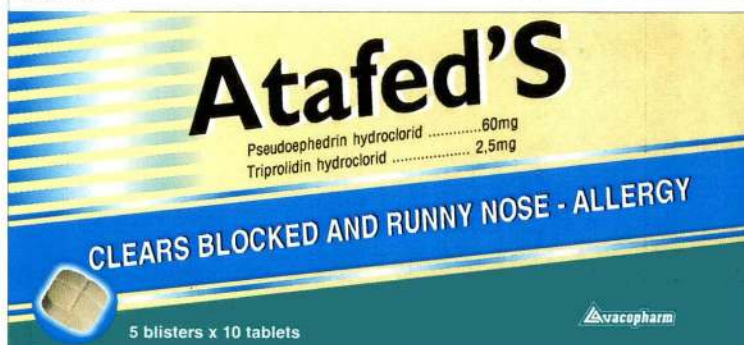
Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.
Người có cơn hen cấp, tăng huyết áp nặng, bệnh mạch vành nặng, Glaucom góc đóng, bí tiểu.
Đang dùng hoặc mới dùng (trong vòng 2 tuần) thuốc ức chế MAO.
Phụ nữ có thai, trẻ dưới 12 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO



Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3 829 311 * Fax: (072) 3 822 244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường

Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



THÀNH PHẦN

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg
Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Các triệu chứng của viêm mũi, nghẹt mũi, hắt hơi, ngứa mũi hay hắt hộng và các rối loạn của đường hô hấp trên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

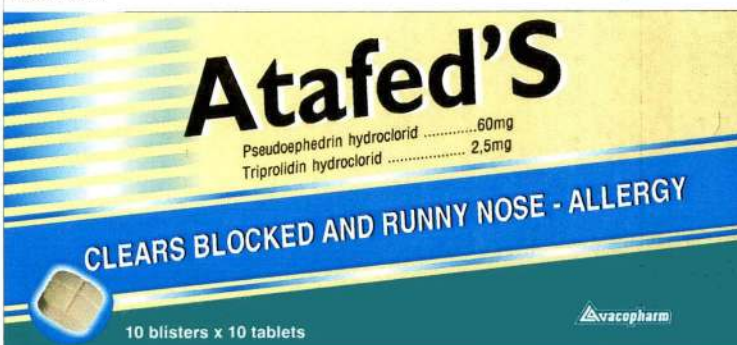
Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.
Người có cơn hen cấp, tăng huyết áp nặng, bệnh mạch vành nặng, Glaucom góc đóng, bí tiểu.
Đang dùng hoặc mới dùng (trong vòng 2 tuần) thuốc ức chế MAO.
Phụ nữ có thai, trẻ dưới 12 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC
TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP
WHO



Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,

tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT (072) 3 829 311 • Fax (072) 3 822 244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com



Hộp 5 vỉ x 20 viên nén



THÀNH PHẦN

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg
Tá được v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH

Các triệu chứng của viêm mũi, nghẹt mũi, hắt hơi, ngứa mũi hay chảy nước mũi và các rối loạn của đường hô hấp trên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

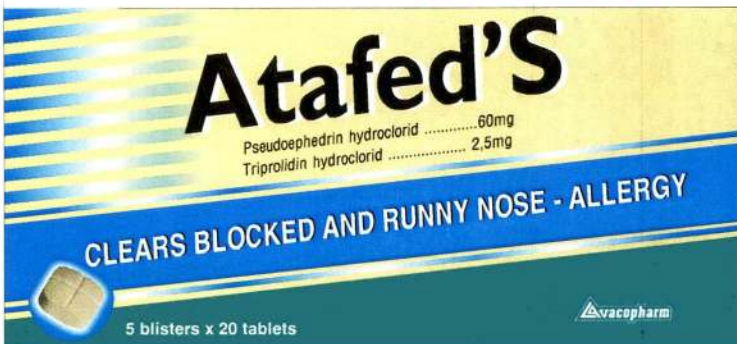
Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.
Người có cơn hen cấp, tăng huyết áp nặng, bệnh mạch vành nặng, Glaucom góc đóng, bí tiểu.
Đang dùng hoặc mới dùng (trong vòng 2 tuần) thuốc ức chế MAO.
Phụ nữ có thai, trẻ dưới 12 tuổi.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

GMP WHO



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT (072) 3 829 311 • Fax (072) 3 822 244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 10 viên

Số lô SX: HD:

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

NGHỆT MŨI - DỊ ỨNG - CHẢY NƯỚC MŨI

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

CLEARs BLOCKED AND RUNNY NOSES - ALLERGY

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

NGHỆT MŨI - DỊ ỨNG - CHẢY NƯỚC MŨI

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

CLEARs BLOCKED AND RUNNY NOSES - ALLERGY

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

NGHỆT MŨI - DỊ ỨNG - CHẢY NƯỚC MŨI

Nhãn vỉ 20 viên

Số lô SX: HD:

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

NGHỆT MŨI - DỊ ỨNG - CHẢY NƯỚC MŨI

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

CLEARs BLOCKED AND RUNNY NOSES - ALLERGY

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

NGHỆT MŨI - DỊ ỨNG - CHẢY NƯỚC MŨI

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

CLEARs BLOCKED AND RUNNY NOSES - ALLERGY

Atafed'S

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Công ty Cổ Phần
Được VACOPHARM

NGHỆT MŨI - DỊ ỨNG - CHẢY NƯỚC MŨI

Nhãn chai 100 viên nén

THÀNH PHẦN

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg
Tà được v.d 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Công ty Cổ Phần Được VACOPHARM

Số Nguyên Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT (072) 3 829 311 * Fax (072) 3 822 244
Địa chỉ nhà máy: Km 154, quốc lộ 1A, Phường
Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

GMP WHO

Atafed'S
Pseudoephedrin hydroclorid 60mg
Triprolidin hydroclorid 2,5mg

NGHỆT MŨI - CHẢY NƯỚC MŨI - DỊ ỨNG

100 viên nén

Vacopharm

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn chai 30 viên nén

THÀNH PHẦN

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg

Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3 829 311 • Fax: (072) 3 822 244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường

Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Nhãn chai 50 viên nén

THÀNH PHẦN

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg

Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3 829 311 • Fax: (072) 3 822 244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường

Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Nhãn chai 60 viên nén

THÀNH PHẦN

Pseudoephedrin hydroclorid 60mg

Triprolidin hydroclorid 2,5mg

Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3 829 311 • Fax: (072) 3 822 244

Địa chỉ nhà máy: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường

Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

ATAFED'S

Thành phần

Pseudoephedrin hydroclorid	60mg
Tripolidin hydroclorid	2,5mg
Tá dược v.đ	1 viên nén

(Tinh bột sắn, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Màu Quinolin yellow, Màu Sunset yellow)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 03 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 05 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 5 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
5	Đóng chai 30 viên
6	Đóng chai 50 viên
7	Đóng chai 60 viên
8	Đóng chai 100 viên

Dược lực học

* Liên quan đến Pseudoephedrin hydroclorid

Pseudoephedrin là một đồng phân lập thể của ephedrin, có tác dụng tương tự như ephedrin nhưng ít gây tăng tần số tim, tăng huyết áp và kích thích thần kinh trung ương hơn so với ephedrin. Pseudoephedrin có tác dụng trực tiếp lên thụ thể alpha adrenergic, một phần lên thụ thể beta và cũng có tác dụng gián tiếp thông qua việc giải phóng norepinephrin từ nơi dự trữ.

Pseudoephedrin kích thích trực tiếp trên thụ thể alpha ở niêm mạc đường hô hấp gây co mạch, làm giảm các triệu chứng sung huyết, phù nề niêm mạc mũi, làm thông thoáng đường thở, tăng dẫn lưu dịch mũi xoang.

Pseudoephedrin được dùng dưới dạng muối hydroclorid hay sulfat, dùng đơn độc hoặc phối hợp với một số thuốc khác như acetaminophen, clorpheniramin, desloratadin để làm giảm bớt các triệu chứng ngạt mũi, chảy nước mũi, hắt hơi do dị ứng hay không do dị ứng. Trong lâm sàng, uống 60mg pseudoephedrin có hiệu quả làm đỡ ngạt mũi. Không giống các thuốc tại chỗ chống ngạt mũi, pseudoephedrin không gây hoặc ít gây hiện tượng ngạt mũi nặng trở lại khi ngừng thuốc. Không dùng pseudoephedrin để điều trị tắc mũi do viêm xoang.

* Liên quan đến Tripolidin hydroclorid

Tripolidin hydroclorid, một dẫn chất của propylamin (alkylamin), là một thuốc kháng histamin thế hệ 1. Tripolidin ức chế tác dụng của histamin do ức chế thụ thể H_1 , cũng có tác dụng gây buồn ngủ nhẹ và kháng muscarin. Thuốc được coi là tương đối ít gây an thần (ngủ) hơn các kháng histamin truyền thống dẫn xuất từ ethanolamin, phenothiazin và ethylendiamin. Tripolidin có nửa đời thải trừ và thời gian tác dụng ngắn hơn so với đa số các kháng histamin alkylamin khác.

Tripolidin được dùng theo đường uống để điều trị triệu chứng một số bệnh dị ứng và thường được phối hợp với một số thuốc khác để điều trị ho, cảm lạnh.

Ngoài ra, Tripolidin hydroclorid cũng được dùng bôi ngoài da, tuy nhiên có nguy cơ gây mẫn cảm.

Dược động học

* Liên quan đến Pseudoephedrin hydroclorid

Hấp thu: Pseudoephedrin được hấp thu dễ dàng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Không có bằng chứng cho thấy Pseudoephedrin có chuyển hóa qua gan bước đầu. Nồng độ trong huyết tương của Pseudoephedrin là 274 nanogam/ml cho tác dụng chống sung huyết mũi khoảng 57,2%. Sau khi uống 60mg Pseudoephedrin hydroclorid dạng viên nén hoặc dạng dung dịch, tác dụng xuất hiện sau 30 phút và kéo dài trong 4-6 giờ.

Mặc dù còn thiếu thông tin, song Pseudoephedrin được cho là qua được nhau thai và dịch não tủy. Pseudoephedrin cũng qua được sữa mẹ, khoảng 0,5% liều uống qua được sữa mẹ trong vòng 24 giờ.

Thải trừ: Pseudoephedrin được chuyển hóa không hoàn toàn (dưới 1%) qua gan bởi N-demethyl hóa tạo thành chất không còn hoạt tính. Pseudoephedrin và chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu, 55-96% liều dùng được đào thải dưới dạng không đổi. pH nước tiểu có thể ảnh hưởng đến thải trừ của Pseudoephedrin, nửa đời kéo dài trong môi trường kiềm (pH 8) và rút ngắn trong môi trường acid

(pH 5). Nửa đời thay đổi từ 3-6 hoặc 6-9 giờ khi pH nước tiểu là 5 hoặc 8 tương ứng. Hệ số thanh thải thận của Pseudoephedrin là 7,3-7,6 ml/phút/kg ở người lớn.

*** Liên quan đến Triprolidin hydroclorid**

Sau khi uống, thuốc được hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Thuốc được chuyển hóa ở gan. Tác dụng xuất hiện 15 đến 60 phút sau khi uống thuốc và kéo dài từ 4 đến 6 giờ. Một nửa liều uống được carboxyl hóa và được đào thải theo nước tiểu. Nửa đời của thuốc là 3-5 giờ hoặc hơn. Thuốc phân bố được vào sữa mẹ.

Chỉ định

Các triệu chứng của viêm mũi, nghẹt mũi, hắt hơi, ngứa mũi hay hàu họng và các rối loạn của đường hô hấp trên.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 3-4 lần.

Chống chỉ định

Người bệnh quá mẫn với thành phần của thuốc.

Người có cơn hen cấp, tăng huyết áp nặng, bệnh mạch vành nặng, Glaucom góc đóng, bí tiểu.

Đang dùng hoặc mới dùng (trong vòng 2 tuần) thuốc ức chế MAO.

Phụ nữ có thai, trẻ dưới 12 tuổi.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

*** Liên quan đến Pseudoephedrin hydroclorid**

Cũng như các thuốc giống thần kinh giao cảm khác, Pseudoephedrin cần thận trọng với các bệnh nhân tăng năng tuyến giáp, đái tháo đường, tăng huyết áp, thiếu máu cơ tim, phì đại tuyến tiền liệt gây tiểu khó.

Thận trọng khi dùng chung Pseudoephedrin với các thuốc IMAO vì có thể gây cơn tăng huyết áp.

Trừ khi được thầy thuốc hướng dẫn, tất cả những người bệnh tự ý dùng Pseudoephedrin được khuyên ngừng thuốc nếu thấy xuất hiện các triệu chứng như dễ cáu gắt, căng thẳng, chóng mặt, mất ngủ hoặc khi triệu chứng sung huyết mũi vẫn tồn tại quá 7 ngày hoặc kèm theo sốt.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người già trên 60 tuổi vì nguy cơ độc tính cao và người bệnh suy thận vừa hoặc nặng.

Phải thận trọng khi dùng Pseudoephedrin vì có khả năng sử dụng sai mục đích (làm thuốc kích thích thần kinh và có khả năng lạm dụng thuốc).

*** Liên quan đến Triprolidin hydroclorid**

Tình trạng buồn ngủ là vấn đề chủ yếu khi dùng thuốc. Cần thận trọng khi dùng cho người điều khiển xe, vận hành máy...

Người suy gan nặng hoặc uống rượu khi dùng thuốc sẽ làm tăng nguy cơ gây buồn ngủ.

Thận trọng và giảm liều ở người suy thận.

Do có tác dụng kháng muscarin nên cần phải thận trọng khi dùng cho người bị phì đại tuyến tiền liệt, hẹp môn vị tá tràng.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người bị động kinh do đôi khi gây co giật.

Trẻ nhỏ và người trên 60 tuổi dễ bị các tác dụng phụ của thuốc (ức chế thần kinh trung ương và hạ huyết áp) và các triệu chứng thường nặng hơn nên khi dùng phải thận trọng.

Phải ngừng uống Triprolidin 4 ngày trước khi làm phản ứng dị ứng bì.

Cần thận trọng khi dùng dạng phối hợp Triprolidin với Pseudoephedrin cho người tăng huyết áp, có bệnh tim, cường giáp, đái tháo đường, gây mê bằng thuốc gây mê halogen bay hơi.

Thời kỳ mang thai: không được dùng.

Các amin giống thần kinh giao cảm là những chất có thể gây quái thai ở một số loài động vật, tuy nhiên chưa tìm thấy mối quan hệ rõ ràng giữa khả năng gây dị tật thai với pseudoephedrin cho người. Có thể thấy tật nứt thành bụng bẩm sinh xảy ra ở trẻ sơ sinh khi mẹ dùng pseudoephedrin trong 3 tháng đầu nhưng rất hiếm. Tuy vậy, vẫn cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ mang thai.

Không thấy có dị dạng thai hoặc độ lên thai ở một số phụ nữ mang thai dùng Triprolidin. Tuy nhiên dữ liệu về tác dụng của thuốc lên phụ nữ mang thai còn ít, chưa đủ để kết luận.

Thời kỳ cho con bú: có thể dùng thuốc cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

Pseudoephedrin qua được sữa mẹ, khoảng 0,5% liều uống qua được sữa mẹ trong vòng 24 giờ.

Tuy nhiên, nhiều ý kiến cho rằng nồng độ thực tế của pseudoephedrin không đủ cao để có thể gây những cảnh báo đặc biệt cho trẻ bú mẹ, không có những thay đổi đáng kể cho trẻ khi mẹ dùng thuốc. Nhìn chung, pseudoephedrin vẫn dùng được cho phụ nữ cho con bú.

Tripolidin được bài tiết qua sữa mẹ. Chưa có số liệu ghi nhận có ADR đến trẻ bú mẹ khi người mẹ đang cho con bú dùng Tripolidin hydroclorid.

Người lái xe và vận hành máy móc: không được dùng vì thuốc gây buồn ngủ.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

* Liên quan đến Pseudoephedrin hydroclorid

Hạn chế chính của liệu pháp chống sung huyết mũi khi dùng tại chỗ bằng các thuốc co mạch giống thần kinh giao cảm là gây hiện tượng hồi ứng, làm bệnh trở lại nặng thêm khi ngừng thuốc. Tuy nhiên, với đường uống, ít gây hiện tượng hồi ứng hơn so với đường dùng tại chỗ, nhưng ít hiệu quả hơn so với đường dùng tại chỗ.

Thường gặp (ADR > 1/100): nhịp tim nhanh, lo lắng, bồn chồn, mất ngủ. *Ít gặp (1/100 < ADR < 1/1000):* ảo giác, ban đỏ. *Hiếm gặp (ADR < 1/1000):* glaucom góc đóng, bí tiểu.

* Liên quan đến Tripolidin hydroclorid

Thường gặp (ADR > 1/100): buồn ngủ, nhức đầu, mệt mỏi, phối hợp kém. *Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):* nhìn mờ, bí tiểu tiện, tiểu tiện ít; khô miệng, mũi, họng; cảm giác tức ngực, đau đầu. Các tác dụng này là do tác dụng kháng muscarinic của thuốc. *Hiếm gặp (ADR < 1/1000):* giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết; tụt huyết áp tư thế; ù tai; phản ứng dị ứng và miễn dịch chéo với các thuốc khác. Hệ thần kinh trung ương: hưng cảm, bị kích thích, nhất là ở trẻ nhỏ gây mất ngủ, quấy khóc, tim nhanh, run đầu chi, co giật. Làm xuất hiện cơn động kinh ở người có tổn thương khu trú trên vỏ não.

Hướng dẫn xử lý ADR liên quan đến Tripolidin hydroclorid: uống nhiều nước hoặc ngâm đá, ngâm kẹo, để làm giảm khô miệng. Cắt phê hoặc chè làm giảm chứng buồn ngủ. Ngừng thuốc nếu triệu chứng nặng và kéo dài.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc

* Liên quan đến Pseudoephedrin hydroclorid

Với các thuốc giống thần kinh giao cảm khác: cần hết sức thận trọng vì hiệp đồng tác dụng và tăng độc tính, tốt nhất là không nên phối hợp.

Các thuốc IMAO: không dùng cùng hoặc dùng cách ít nhất 2 tuần sau khi ngừng thuốc IMAO vì có thể gây cơn tăng huyết áp.

Thuốc khác: các thuốc ức chế thụ thể beta-adrenergic như propranolol có thể làm tăng tác dụng tăng huyết áp của Pseudoephedrin. Pseudoephedrin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của reserpin, methyl dopa, mecamylamin hydroclorid.

* Liên quan đến Tripolidin hydroclorid

Tripolidin cũng như các thuốc kháng histamin khác, đều tăng tác dụng của các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương như rượu, các barbituric, thuốc ngủ, các opioid, các thuốc an thần và thuốc liệt thần kinh. Không dùng đồng thời với các thuốc này với Tripolidin. Các thuốc IMAO có thể làm tăng tác dụng kháng muscarin của Tripolidin và thuốc kháng histamin khác.

Thuốc kháng histamin như Tripolidin có tác dụng hiệp đồng với các thuốc kháng muscarin như atropin, thuốc chống trầm cảm ba vòng và các hợp chất tương tự.

5-HTP, GABA, lá Cỏ ban, melatonin, cây Nữ lang làm tăng tác dụng gây ngủ của Tripolidin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này.

Quá liều và xử trí

* Liên quan đến Pseudoephedrin hydroclorid

Biểu hiện

Đau đầu, giãn đồng tử, nôn, buồn nôn, vã mồ hôi, tăng huyết áp, ngoại tâm thu thất, nhịp tim nhanh, thiếu máu cơ tim, kích động, loạn thần và động kinh. Chảy máu nội sọ, được cho là do tác dụng trực tiếp lên mạch máu não.

Điều trị

Loại trừ thuốc ra khỏi cơ thể (dùng than hoạt) và điều trị hỗ trợ. Không dùng ipeca vì nguy cơ gây co giật và tăng áp lực nội sọ. Rửa dạ dày cũng có thể làm tăng áp lực nội sọ. Nếu có tăng áp lực nội sọ, trước hết phải điều trị tăng huyết áp (dùng natri nitroprusiat). Nếu tim nhanh, dùng esmolol chẹn beta tác dụng ngắn, hoặc labetalol có tác dụng đối kháng cả hai alpha và beta nhưng beta mạnh hơn. Cũng có thể dùng thuốc chẹn calci và nitrat để điều trị tăng huyết áp. Điều trị vật vã, loạn thần bằng benzodiazepin.

* Liên quan đến Triprolidin hydroclorid

Biểu hiện: hệ thần kinh trung ương bị ức chế hoặc bị kích thích, huyết áp hạ rất thấp, khó thở, co giật, mất ý thức, rất khô ở miệng, mũi, họng, sốt cao.

Điều trị: ngừng thuốc ngay; nếu có thể: gây nôn, uống than hoạt. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311

**Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An**

Long An, ngày 12 tháng 01 năm 2016

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thu



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Lô Minh Hùng