



## BIZR-TP

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Lắc kỹ trước khi dùng*

*Không được tiêm*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml chứa:

*Thành phần hoạt chất:*

Paracetamol 32,5 mg (tương đương với Paracetamol 3,25% kl/tt)

Guaifenesin 20,0 mg (tương đương với Guaifenesin 2,00% kl/tt)

Phenylephrine hydrochloride 0,5 mg (tương đương với Phenylephrine hydrochloride 0,05% kl/tt)

*Thành phần tá dược:* Titanium dioxide, sodium benzoate, disodium edetate, sodium citrate dihydrate, anhydrous citric acid, xanthan gum, sorbitol 70%, propylene glycol, glycerin, sucralose, erythrosine, hương dâu và nước tinh khiết.

### 2. DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống.

*Mô tả dạng bào chế:* Hỗn dịch màu hồng nhạt, mùi thơm, vị ngọt hơi đắng. Khi lắc lên 1 đến 2 phút, hỗn dịch duy trì trạng thái phân tán trong vài phút.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng cảm lạnh và cảm cúm thông thường như tắc nghẽn mũi, đau họng, đau đầu, sốt, đau nhức nhỏ. Đồng thời, thuốc giúp làm loãng đờm (chất nhầy) và dịch tiết phế quản.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Liều dùng**

*Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:*

Uống 1 liều (20 ml) mỗi 4 giờ. Không dùng quá 6 liều trong 24 giờ.

**Cách dùng**

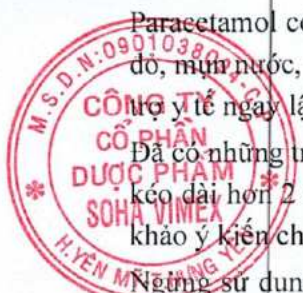
Lắc kỹ trước khi dùng.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định ở những bệnh nhân đang dùng hoặc trong vòng hai tuần sau khi ngừng điều trị bằng thuốc ức chế monamine oxidase (MAOI). Nếu không biết thuốc đang dùng có chứa MAOI hay không, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng sản phẩm này.
- Sử dụng đồng thời với bất kỳ loại thuốc nào khác chứa paracetamol. Nếu không biết thuốc đang dùng có chứa paracetamol hay không, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng sản phẩm này.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc có chứa paracetamol, có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng nếu dùng hơn 4000 mg paracetamol trong 24 giờ, với các loại thuốc khác có chứa paracetamol hoặc uống 3 ly rượu trở lên mỗi ngày.



Paracetamol có thể gây phản ứng dị ứng da nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể bao gồm mẩn đỏ, mụn nước, phát ban. Nếu xảy ra các phản ứng trên da, ngừng thuốc và bệnh nhân cần được hỗ trợ y tế ngay lập tức.

Đã có những trường hợp được cảnh báo về nguy cơ đau họng. Nếu đau họng nghiêm trọng xảy ra kéo dài hơn 2 ngày, kèm theo hoặc sau đó có sốt, nhức đầu, phát ban, buồn nôn hoặc nôn, tham khảo ý kiến chuyên gia y tế kịp thời.

Ngừng sử dụng thuốc và hỏi bác sĩ nếu xảy ra các tình trạng như hội hộp, chóng mặt, mất ngủ; xuất hiện mẩn đỏ, sưng tấy; các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng 7 ngày hoặc kèm theo sốt; sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày; xuất hiện các triệu chứng mới; nếu ho kéo dài trên 7 ngày hoặc ho kèm theo sốt, nổi mẩn, đau đầu kéo dài phải ngừng ngay thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bệnh nhân mắc bệnh về gan, bệnh về tim, bệnh tuyến giáp, huyết áp cao, đái tháo đường, khó tiêu do phì đại tuyến tiền liệt, các trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, hen suyễn hoặc khí phế thũng hoặc ho do có quá nhiều đờm.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng nếu bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu chứa warfarin.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-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).

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

*Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:*

- Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
  - + Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
  - + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, loét giác mạc.
  - + Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
  - + Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
- + Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.
- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó

có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

#### *Tá dược*

Thuốc có chứa 40 mg sodium benzoate trong mỗi 20 ml hỗn dịch thuốc. Sodium benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 20 ml hỗn dịch thuốc, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thuốc có chứa 3500 mg sorbitol trong mỗi 20 ml hỗn dịch thuốc. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Propylene glycol có trong thuốc này có tác dụng tương đương việc uống ượu và làm tăng tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn. Không dùng thuốc này cho trẻ dưới 5 tuổi. Chỉ dùng thuốc khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

### **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### **Phụ nữ có thai**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng bệnh nhân này.

### **8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

#### **Tương tác của thuốc**

##### **Guaifenesin**

Không sử dụng đồng thời với dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO (trong vòng 14 ngày) và ngược lại không dùng thuốc ức chế MAO cho bệnh nhân đang dùng chế phẩm phối hợp guaifenesin với dextromethorphan (trong vòng 14 ngày).

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và glôcôm.

Sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng thuốc 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

##### **Paracetamol**

Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc gây cảm ứng enzym gan P4502E1 (nhóm barbiturat, isoniazid, thuốc uống chống đông máu, zidovudin, amoxicilin + acid clavulanic, carbamazepin và rượu): vì các thuốc này gây cảm ứng enzym gan, làm tăng chuyển hóa của paracetamol thành chất chuyển hóa NAPQI, tăng độc tính cho tế bào gan.



Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol (4 g/ngày và ít nhất 4 ngày) làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Probenecid có thể làm giảm thanh thải paracetamol gần 2 lần do ức chế quá trình liên hợp paracetamol với acid glucuronic. Vì vậy, cần cân nhắc giảm liều paracetamol khi phối hợp cùng với probenecid.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

### **Phenylephrine hydrochloride**

*Thuốc giãn mạch, thuốc chẹn beta hoặc chất cảm ứng enzym như rượu:* Không nên dùng đồng thời với phenylephrine.

*Digitalis:* Có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim.

*Guanethidin và các sản phẩm liên quan:* Tăng huyết áp đáng kể (liên quan đến giảm trương lực giao cảm và/hoặc ức chế sự xâm nhập của adrenalin hoặc norepinephrine vào các sợi giao cảm). Nếu không thể tránh được sự kết hợp, sử dụng thận trọng với liều thấp hơn của thuốc chống giao cảm.

*Các nhóm thuốc:* Thuốc cường giao cảm gián tiếp (*ephedrine, methyphenidat, pseudoephedrine*); thuốc cường giao cảm alpha đường uống và/hoặc đường mũi (*etilefrin, midodrin, naphazolin, oxymetazolin, synephrin, tetraizolin, tuamioheptan, tymazolin*); các alkaloid nấm cựa gà là chất chủ vận dopamin (*bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid*); các alkaloid nấm cựa gà gây co mạch (*dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin, methysergid*); thuốc ức chế chọn lọc MAO-A (*moclobemid, toloxaton*); *linezolid*: Nguy cơ co mạch và/hoặc bùng phát tăng huyết áp khi dùng đồng thời với phenylephrine.

*Thuốc ức chế MAO không chọn lọc:* Tăng huyết áp kịch phát, tăng thân nhiệt có thể gây tử vong. Do thời gian tác dụng của thuốc ức chế MAO kéo dài, tương tác này vẫn có thể xảy ra sau 15 ngày khi đã ngừng thuốc ức chế MAO.

*Thuốc gây mê halogen dễ bay hơi (*desfluran, enfluran, halothan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran*):* Nguy cơ tăng huyết áp trong phẫu thuật và rối loạn nhịp tim. Trong trường hợp phẫu thuật theo lịch, tốt nhất là nên ngừng điều trị phenylephrine vài ngày trước khi can thiệp.

*Thuốc chống trầm cảm ba vòng (*imipramin, minalcipram, venlafaxin*); *sibutramin*:* phenylephrine có thể làm tăng cường tác dụng các thuốc dùng đồng thời; gây tăng huyết áp kịch phát với nguy cơ loạn nhịp tim.

Thuốc kích thích co bóp tử cung (*oxytocin*): khi dùng đồng thời phenylephrine hydrochloride với thuốc kích thích co bóp tử cung, tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên.

### **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

### 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn ghi nhận trên bệnh nhân được liệt kê theo tần suất xuất hiện. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng giảm dần, với phân loại như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ) và chưa rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Hoạt chất	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Guaifenesin	Thường gặp	Nôn hoặc buồn nôn, kích ứng đường tiêu hóa
	Hiếm gặp hoặc ít gặp	Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, đau bụng, ban da, mày đay (hay gặp khi dùng liều rất cao) Sỏi thận
Paracetamol	Ít gặp	Ban da Buồn nôn, nôn Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính Phản ứng quá mẫn
Phenylephrine hydrochloride	Thường gặp	Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi Tăng huyết áp Da nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc Kích ứng tại chỗ
	Ít gặp	Tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này Suy hô hấp Con hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng Hoại tử da hoặc tróc vảy Giải phóng các hạt sắc tố ở móng mắt, làm mờ giác mạc
	Hiếm gặp	Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim
	Chưa rõ	Con tăng huyết áp, xuất huyết não Đi tiểu khó, bí tiểu ở nam giới

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI-ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)



#### **11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Dùng nhiều hơn liều khuyến cáo có thể gây tổn thương gan. Trong trường hợp quá liều, liên hệ với chuyên gia y tế để điều trị kịp thời.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

#### **12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 chai 80 ml (chai thủy tinh), kèm 01 cốc chia liều, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai 120 ml (chai thủy tinh), kèm 01 cốc chia liều, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai 160 ml (chai nhựa PET), kèm 01 cốc chia liều, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai 180 ml (chai nhựa PET), kèm 01 cốc chia liều, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai 200 ml (chai nhựa PET), kèm 01 cốc chia liều, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

#### **13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

*Điều kiện bảo quản:*

Điều kiện bảo quản trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

*Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất, sử dụng trong vòng 14 ngày sau khi mở nắp lọ.

*Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS

#### **14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

*Địa chỉ:* Đường N1- Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.