https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

DEVALIGEN

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

- Thành phần hoạt chất: Paracetamol 325 mg; Clorpheniramin maleat 2 mg.
- Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, lactose, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), màu tartrazin, magnesi stearat, primellose (Natri croscarmellose), bột talc.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

- *Mô tả:* Viên nén tròn màu vàng, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Làm giảm các triệu chứng cảm cúm: Sốt, sổ mũi, nhức đầu, đau nhức bắp thịt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Chú ý:
  + Không dùng quá liều được chỉ định.
  + Không dùng để tự điều trị sốt cao trên 39,5°C, tối đa 60 mg paracetamol/kg/ngày, sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.
  + Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống mỗi lần 1-2 viên mỗi 4-6 giờ, tối đa 4 liều/24 giờ hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.
- Trẻ em từ 8 tuổi đến dưới 12 tuổi: Uống ½ liều người lớn mỗi 4-6 giờ, tối đa 4 liều/24 giờ hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc (tối đa 60 mg/kg/ngày).
- Trẻ em dưới 8 tuổi: Hỏi ý kiến thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glôcôm góc hẹp.
- Bí tiểu tiện.
- Hẹp môn vị.
- Phụ nữ cho con bú.
- Trẻ sơ sinh đủ tháng và thiếu tháng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- **Paracetamol:**
  + Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan

https://trungtamthuoc.com/

cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

+ Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.
+ Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát, sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác bao gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết, giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
+ Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước.
+ Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
+ Uống nhiều rượu có thể gây độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
+ Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

- **Clorpheniramin maleat:**
  + Do tác dụng kháng muscarin cần thận trọng khi dùng cho người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bị bệnh nhược cơ.
  + Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời các thuốc an thần khác.
  + Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
  + Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng kháng muscarin gây khô miệng.
  + Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.
  + Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.
  + Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những thuốc này thường tăng nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.
  + Trẻ em rất nhạy cảm với các tác dụng không mong muốn và có thể gây kích thích thần kinh nên hết sức thận trọng khi dùng clorpheniramin cho các bệnh nhân này, nhất là ở trẻ có tiền sử động kinh.
- Sản phẩm thuốc này có chứa:

https://trungtamthuoc.com/

+ Lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn không dung nạp Galatose, chứng thiếu hụt Lapp Lactase hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galatose không nên sử dụng thuốc này.
+ Tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kì mang thai: Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như động kinh) ở trẻ sơ sinh.
- Thời kỳ cho con bú: Chỉ dùng cho người mẹ cho con bú khi thật cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc có thể gây buồn ngủ nên không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

- **Paracetamol:**
  + Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol 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, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
  + 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.
  + 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.
  + Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyên dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
  + Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.
  + Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
  + Metoclopramid có thể làm tăng tốc độ hấp thu paracetamol.
  + Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu paracetamol.
  + Colestyramin có thể làm giảm sự hấp thu nếu dùng trong vòng một giờ sau paracetamol.
- **Clorpheniramin maleat:**
  + Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
  + Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của clorpheniramin.
  + Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
  + Các thuốc ức chế CYP3A4 như: Dasatinib, pramilintid làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của clorpheniramin.
  + Thuốc làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidin.
  + Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất kháng muscarin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- **Paracetamol:**
  + Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.
  + Ban da và những phản ứng dị ứng khác có thể xảy ra. Thường là ban đỏ hay mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn có kèm theo sốt do thuốc hay tổn thương niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay.
  + Một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và toàn thể huyết cầu.
  + Ít gặp (1/100>ADR>1/1000):
    - Da: Ban.
    - Dạ dày-ruột: Buồn nôn, nôn.
    - Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
    - Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
  + Hiếm gặp (ADR<1/1000):
    - Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.
    - Khác: Phản ứng quá mẫn.
- **Clorpheniramin maleat:**
  + Phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác, tác dụng kháng muscarin nhẹ và thường hết sau vài ngày điều trị.
  + Thường gặp (ADR>1/100):
    - Ức chế hệ TKTW: Ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác. Nhức đầu, rối loạn tâm thần, vận động.
    - Tác dụng kháng muscarin: Khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.
  + Ít gặp (1/100>ADR>1/1000):
    - Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau vùng thượng vị.
    - Tim: Đánh trống ngực, loạn nhịp tim.
    - Da: Phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ).
  + Hiếm gặp (ADR<1/1000):
    - Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.
    - Khác: Co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Paracetamol:**
  + Triệu chứng: Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do

https://trungtamthuoc.com/

uống lặp lại liều lớn paracetamol, hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể bị kích thích thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10%-20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

+ Điều trị: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol.

  Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

- **Clorpheniramin maleat:**

  + Triệu chứng: Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25-50 mg/ kg thể trọng. Triệu chứng bao gồm: an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngưng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

  + Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải. Rửa dạ dày bằng siro ipecacuanha, sau đó dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Khi hạ huyết áp và loạn nhịp, cần điều trị tích cực, có thể tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Truyền máu trong trường hợp ca nặng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Paracetamol:**

  + Nhóm dược lý: Nhóm giảm đau, hạ sốt.

  + Mã ATC: N02BE01

  + Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau-hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, tuy vậy khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả trong điều trị viêm. Với liều ngang

https://trungtamthuoc.com/

nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

+ Paracetamol làm giảm thân nhiệt người bị sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
+ Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1 g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.
+ Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
+ Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành một chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/ hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

- **Clorpheniramin maleat**:
  + Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, thế hệ thứ nhất.
  + Mã ATC: R06AB04.
  + Clorpheniramin maleat dẫn xuất từ alkylamin là kháng histamin an thần thuộc thế hệ thứ nhất. Clorpheniramin làm giảm hoặc làm mất các tác dụng chính của histamin trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế đảo ngược histamin ở các thụ thể H_1 ở các mô trên đường tiêu hóa, thành mạch và đường hô hấp; thuốc không làm mất hoạt tính của histamin hoặc ngăn cản tổng hợp hoặc giải phóng histamin.
  + Clorpheniramin maleat được dùng để điều trị triệu chứng các bệnh dị ứng như mày đay, phù mạch, viên mũi dị ứng, viêm màng tiếp hợp dị ứng, ngứa. Thuốc là thành phần phổ biến trong nhiều chế phẩm để điều trị ho, cảm lạnh. Tuy vậy các chế phẩm này phải dùng thận trọng cho trẻ em và thường phải tránh dùng cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, vì có nguy cơ gây tử vong.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Paracetamol:**
  + Hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỉ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 phút đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
  + Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
  + Thải trừ: Thời gian bán thải huyết tương của paracetamol là 1,25-3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.
  + Sau liều điều trị có thể tìm thấy 90-100% thuốc trong nước tiểu ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl-hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít có khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.
  + Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N acetyl-

https://trungtamthuoc.com/

benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với số lượng đủ làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

- **Clorpheniramin maleat:**

  + Hấp thu tốt nhưng tương đối chậm vì thuốc chuyển hóa ở niêm mạc đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu ở gan khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khoảng 25-45% liều đơn vào được tuần hoàn toàn thân dưới dạng thuốc không chuyển hóa. Sinh khả dụng thấp, đạt 25-50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết protein. Thể tích phân bố khoảng 2,5-3,2 lít/kg (người lớn) và 3,8 lít/kg (trẻ em).

  + Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl-didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng. Thời gian tác dụng của thuốc kéo dài từ 4-6 giờ, ngắn hơn dự đoán so với các thông số dược động. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Giảm bài tiết nhiều khi pH nước tiểu tăng và lưu lượng nước tiểu giảm. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Người lớn có chức năng gan, thận bình thường thời gian bán thải của clorpheniramin dao động từ 12-43 giờ và đối với trẻ em từ 5,2-23,1 giờ. Ở người bệnh suy thận mạn, thời gian bán thải kéo dài tới 280-330 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 25 vỉ xé x 4 viên.
- Hộp 25 vỉ bấm x 20 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (028) 37.541.999 – Fax: (028) 37.543.999

TP.HCM, ngày 21 tháng 12 năm 2020

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

M.S.D.N: 0312129561 C.T.T.N.H.H

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. TRẦN MINH ANH