

DOZOLTAC®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- Paracetamol 325 mg
- Chlorpheniramin maleat 4 mg
- Tá dược: Lactose, Avicel PH101, Povidon K90, Polyethylen glycol 6000, Aerosil, Màu Quinolin yellow, Màu Sunset yellow, Màu Erythrosin, Màu Sicovit red ... vừa đủ 1 viên nang.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.
- Hộp 20 vỉ x 10 viên nang.

CHỈ ĐỊNH:

Trị sốt nóng, cảm, sổ mũi, nghẹt mũi, viêm mũi dị ứng, nhức đầu, đau dây thần kinh, đau răng và đau nhức cơ khớp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

 Dùng uống

- Người lớn: 1 - 2 viên/lần, ngày 3 - 4 lần.
- Trẻ em : 7 - 15 tuổi: 1 viên/lần, ngày 2 - 3 lần.
: 2 - 6 tuổi: ½ - 1 viên/lần, ngày 1 - 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Suy tế bào gan .
- Glaucom góc hẹp, nguy cơ ứ nước tiểu do rối loạn niệu đạo - tiền liệt tuyến.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu, bệnh nhân thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Theo dõi chức năng thận trong trường hợp điều trị kéo dài hoặc suy thận.
- Người lái xe và vận hành máy móc
- Thận trọng đối với hoạt chất paracetamol: 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).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thận trọng cho phụ nữ có thai và cho con bú, khi cần sử dụng xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Thận trọng người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc gây buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Cồn: Khuyến không phối hợp (tăng tác dụng dịu thần kinh do cồn hay nước giải khát chứa cồn).
- Atropine và các chất có tác động atropinique: Cần lưu ý phối hợp (phối hợp tăng các tác dụng ngoại ý của nhóm atropine táo bón, khô miệng ...).
- Dùng phối hợp với các thuốc gây trầm cảm hệ thần kinh trung ương sẽ làm tăng tác dụng trầm cảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Khô miệng, rối loạn điều tiết, buồn ngủ.
- Phát ban, da đỏ, nổi mề đay. Hiếm gặp: Giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* *Quá liều paracetamol:* 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, 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.

* *Quá liều chlorpheniramin:* Liều gây chết của chlorpheniramin khoảng 25 – 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

* *Xử trí:*

- Rửa dạ dày hoặc gây nôn, sau đó dùng than hoạt.
- + Giải độc paracetamol bằng N-Acetylcystein đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Có thể dùng methionin, than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, vì làm giảm hấp thụ paracetamol.
- + Giải độc chlorpheniramin: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải. Điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin.

DƯỢC LỰC HỌC:

* *Paracetamol:*

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người.

*** Chlorpheniramin maleat:**

- Chlorpheniramin là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, chlorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

- Tác dụng kháng histamin của chlorpheniramin cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

*** Paracetamol:**

- *Hấp thu:* Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 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:* Nửa đời 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 trong 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 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-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như

vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

*** Chlorpheniramin maleat:**

- Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 – 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 – 50 %. Khoảng 70 % thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lit/kg (người lớn) và 7 – 10 lit/kg (trẻ em).

- Chlorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa Demethyl hóa – chlorpheniramin và một số chất chưa được xác định, trong đó một số chất có hoạt tính. Nồng độ chlorpheniramin 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.

- Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chất chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được trong phân. Thời gian bán thải là 12 – 15 giờ và ở người suy thận mãn kéo dài tới 280 – 330 giờ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng chiếu trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950