

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC **EFFER PHAZANDOL FLU**

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt **EFFER PHAZANDOL FLU** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol.....650 mg

Phenylephrin hydroclorid.....10 mg

Clorpheniramin maleat.....4 mg

Thành phần tá dược:

Acid citric khan, natri hydrocarbonat, aspartam, povidon K30, natri saccharin, natri carbonat khan.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng trong các trường hợp cảm cúm, sốt, đau đầu, nghẹt mũi, sổ mũi, hắt hơi, viêm mũi cấp ở người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống.

Hòa trong một nửa ly nước, uống sau khi sủi bọt hoàn toàn.

Nếu sốt vẫn tiếp diễn sau 3 ngày điều trị, đau hoặc các triệu chứng khác không cải thiện sau hơn 5 ngày điều trị hoặc tình trạng bệnh nhân xấu đi hoặc xuất hiện thêm các triệu chứng khác, nên đánh giá lại tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Việc sử dụng thuốc tùy thuộc vào sự xuất hiện của các triệu chứng. Khi những triệu chứng này biến mất, nên ngưng dùng thuốc.

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi: 1 viên (650 mg paracetamol), lặp lại sau mỗi 6 – 8 giờ nếu cần (3 – 4 lần/ngày).

Không sử dụng quá 3 g paracetamol mỗi 24 giờ (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy gan

Trong trường hợp suy gan, không được dùng quá 3 viên/ngày và khoảng cách tối thiểu giữa các liều là 8 giờ (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Bệnh nhân suy thận

Thuốc này không được chỉ định cho bệnh nhân suy thận do liều của paracetamol.

Trẻ em

Thuốc này được chỉ định cho thanh thiếu niên từ 15 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với paracetamol và bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc

Cao huyết áp

Cường giáp

Đái tháo đường

Suy gan nặng, suy thận nặng

Bệnh tim mạch nghiêm trọng (bệnh mạch vành, đau thắt ngực)

Nhịp tim nhanh

Bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc monoamin oxidase (MAOIs) (Xem *Tương tác, tương kỵ của thuốc*)

Bệnh nhân đang điều trị bằng cường giao cảm khác

Bệnh nhân điều trị bằng thuốc chẹn beta (beta-blocker)

Bệnh tăng nhãn áp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau:

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các 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 Stevens - 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) với các triệu chứng được mô tả như sau:

Hội chứng Stevens - 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 Stevens-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 bọng nhúng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
- Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, 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 bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra 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.

Không dùng quá liều khuyến cáo, việc sử dụng paracetamol nên được đánh giá, tránh điều trị kéo dài ở những bệnh nhân bị thiếu máu, bệnh tim, bệnh phổi hoặc rối loạn chức năng gan (trong trường hợp rối loạn chức năng gan, việc sử dụng thuốc không thường xuyên có thể được chấp nhận, nhưng sử dụng liều cao kéo dài có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn).

Việc sử dụng paracetamol cho bệnh nhân có thói quen sử dụng rượu (ba hoặc nhiều hơn các loại đồ uống có cồn trở lên: bia, rượu, đồ uống chưng cất có cồn, ... mỗi ngày) có thể gây tổn thương gan.

Ở người nghiện rượu mãn tính, không nên dùng quá 3 viên mỗi ngày và chia thành nhiều lần sử dụng.

Do nguy cơ ức chế thần kinh trung ương, bệnh nhân cần được cảnh báo không nên sử dụng đồ uống có cồn hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương (thuốc an thần) trong thời gian điều trị bằng EFFER PHAZANDOL FLU.

Nên đánh giá việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân hen nhạy cảm với acid acetylsalicylic vì phản ứng có thể thất phệ với paracetamol (phản ứng chéo) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân này, mặc dù chỉ biểu hiện ở một số ít bệnh nhân những có thể gây hậu quả nghiêm trọng trong một số trường hợp, đặc biệt khi dùng paracetamol liều cao.

Sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc có chứa paracetamol có thể dẫn đến ngộ độc (xem *Quá liều và cách xử trí*).

Các phản ứng độc hại liên quan đến paracetamol có thể được tạo ra khi uống một lần quá liều hoặc nhiều lần với liều lượng vượt mức quy định.

Đã có báo cáo về các trường hợp nhiễm độc gan liên quan đến liều paracetamol dưới 4 gam.

Có nguy cơ gây mẫn cảm chéo: Bệnh nhân nhạy cảm với thuốc kháng histamin có thể nhạy cảm với các thuốc kháng histamin khác.

Tỷ lệ lợi ích/ rủi ro nên được đánh giá trong các tình huống sau:

- Bệnh thận hoặc bệnh phổi, phì đại tuyến tiền liệt, bệnh tim mạch như nhịp tim chậm, hạ huyết áp tư thế vô căn, xơ cứng động mạch não, viêm tụy, loét dạ dày tá tràng, tắc nghẽn môn vị - tá tràng, thiếu máu, bệnh tuyến giáp, bệnh nhân nhạy cảm với tác dụng an thần và bệnh nhân động kinh, vì họ có thể bị ảnh hưởng hoặc tương tác với các loại thuốc điều trị các bệnh này.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống trầm cảm ba vòng, maprotilin hoặc các loại thuốc khác có tác dụng kháng cholinergic và clopheniramin nên thông báo nếu xuất hiện các vấn đề về đường tiêu hóa càng sớm càng tốt, vì có thể xảy ra liệt ruột.

Cần thận trọng nếu dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathion (ví dụ: nghiện rượu mãn tính) cũng như những người sử dụng liều paracetamol tối đa hằng ngày. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Bệnh nhân cao tuổi:

Do có chứa phenylephrin và clopheniramin, nên đánh giá việc dùng thuốc cho những bệnh nhân này. Do phenylephrin và clopheniramin có thể gây hại với người cao tuổi, đặc biệt là trong trường hợp nhịp tim chậm và giảm nhịp tim. Huyết áp nên được theo dõi đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi mắc bệnh tim (xem *Tác dụng không mong muốn*). Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng xuất hiện các triệu chứng sau: chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn, hạ huyết áp hoặc phản ứng nghịch thường đặc trưng bởi tính dễ bị kích thích quá mức; bệnh nhân cao tuổi đặc biệt nhạy cảm với tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin chẳng hạn như khô miệng hoặc bí tiểu. Nếu những tác dụng này xuất hiện liên tục hoặc gây ảnh hưởng nghiêm trọng, có thể cần phải ngưng điều trị.

Trẻ em

Thuốc này được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi.

Thân trọng đặc biệt

Sản phẩm thuốc này chứa khoảng 361,77 mg natri mỗi viên sủi bọt, tương đương với khoảng 18,1% lượng tối đa hàng ngày theo khuyến cáo của WHO là 2 g natri cho người lớn.

Liều tối đa hàng ngày của EFFER PHAZANDOL FLU tương đương với 54,3% lượng natri tối đa theo khuyến cáo hàng ngày của WHO.

Sản phẩm này có hàm lượng natri cao, do đó cần tính lại hàm lượng natri sử dụng ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít natri.

Sản phẩm này cũng chứa aspartam, một nguồn phenylalanin. Có thể có hại cho những người bị phenylketon niệu.

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

Phụ nữ có thai

Paracetamol

Nhiều dữ liệu lâm sàng sẵn có cho thấy paracetamol không gây độc cho thai nhi/trẻ sơ sinh hoặc gây dị tật bẩm sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học trên sự phát triển thần kinh của trẻ em khi tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục. Có thể dùng paracetamol trong thai kỳ nếu cần thiết nhưng phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Phenylephrin

Chưa có nghiên cứu đối chứng trên người được thực hiện.

Clopheniramin

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng không mong muốn đối với thai nhi. Chưa có nghiên cứu đối chứng trên người được thực hiện.

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng các hoạt chất của EFFER PHAZANDOL FLU ở phụ nữ mang thai.

Không sử dụng đồng thời EFFER PHAZANDOL FLU với paracetamol trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích lớn hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào có thể xảy ra đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol

Mặc dù nồng độ tối đa từ 10 – 15 µg/ml (tương đương 66,2 – 99,3 µmol/l) đã đo được trong sữa mẹ sau 1 – 2 giờ sau khi người mẹ dùng một liều duy nhất 650 mg paracetamol, nhưng paracetamol và các chất chuyển hóa của nó không được phát hiện trong nước tiểu của trẻ sơ sinh, thời gian bán thải của paracetamol trong sữa mẹ là 1,35- 3,50 giờ, không có báo cáo về tác dụng không mong muốn ở trẻ em. Có thể dùng paracetamol cho phụ nữ đang cho con bú nếu không vượt quá liều khuyến cáo, tuy nhiên cần thận trọng trong trường hợp sử dụng kéo dài.

283
TY
HÂN
QC
VIN
T - T

Phenylephrin

Thông tin về sự bài tiết của phenylephrin trong sữa mẹ hoặc ở động vật còn hạn chế. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh.

Clorpheniramin

Vì một lượng nhỏ thuốc kháng histamin được bài tiết vào sữa mẹ nên có nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh như kích thích bất thường, clorpheniramin có thể ức chế tiết sữa do tác dụng kháng cholinergic của nó.

Không nên sử dụng đồng thời EFFER PHAZANDOL FLU và paracetamol trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu trên người.

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

Thuốc này có thể gây buồn ngủ vì vậy có thể thay đổi khả năng cần thiết để thực hiện các hoạt động gây nguy hiểm tiềm ẩn chẳng hạn như lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân nên được khuyến khích không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc nếu cảm thấy buồn ngủ cho đến khi chứng minh được rằng khả năng thực hiện các hoạt động này không bị ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tương tác của paracetamol

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan nên có thể tương tác với các thuốc có chung con đường chuyển hóa hoặc có khả năng tác động, ức chế hoặc cảm ứng quá trình chuyển hóa ở gan. Một số chất chuyển hóa của paracetamol gây độc cho gan, vì vậy khi dùng paracetamol chung với các chất gây cảm ứng mạnh enzym gan như rifamicin, một số thuốc chống co giật,... có thể dẫn đến các phản ứng gây độc gan, đặc biệt khi sử dụng paracetamol liều cao.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với flucloxacillin vì việc sử dụng đồng thời hai thuốc này có thể gây nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Trong số các tương tác có tiềm năng nhất, có thể kể đến những tương tác sau:

- Rượu ethylic: Làm tăng độc tính của paracetamol do có thể kích thích gan sản xuất các sản phẩm gây độc cho gan có nguồn gốc từ paracetamol.
- Thuốc chống đông đường uống (acenocoumarol, warfarin): Có thể làm tăng tác dụng chống đông máu do ức chế tổng hợp các yếu tố đông máu ở gan. Tuy nhiên, do tương tác này có vẻ ít liên quan đến lâm sàng ở phần lớn bệnh nhân, liệu pháp điều trị giảm đau thay thế bằng salicylat nên được xem xét khi đang điều trị bằng thuốc chống đông. Tuy nhiên, liều lượng và thời gian điều trị bằng salicylat nên càng thấp càng tốt, đồng thời theo dõi INR định kỳ.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, phenibarnital, methylphenobarnital, primidon): Làm giảm sinh khả dụng của paracetamol cũng như tăng độc tính trên gan khi dùng quá liều paracetamol do các thuốc này làm tăng cảm ứng sự chuyển hóa ở gan.
- Thuốc lợi tiểu quai: Tác dụng của thuốc lợi tiểu quai có thể bị giảm vì paracetamol có thể làm giảm bài tiết prostaglandin qua thận và hoạt động của renin trong huyết tương.
 - + Isoniazid: Giảm độ thanh thải của paracetamol, có thể làm tăng tác dụng và/hoặc độc tính của paracetamol do ức chế sự chuyển hóa ở gan.
 - + Lamotrigin: Paracetamol làm giảm sinh khả dụng của lamotrigin do đó có thể làm giảm tác dụng của lamotrigin do paracetamol có tác dụng kích thích sự chuyển hóa ở gan.

- Metoclopramid và domperidon: Tăng hấp thu paracetamol ở ruột non do tác dụng làm rỗng dạ dày của các thuốc này.
- Probenecid: Làm tăng thời gian bán hủy trong huyết tương của paracetamol bằng cách giảm sự giáng hóa và bài tiết các chất chuyển hóa của paracetamol qua nước tiểu.
- Propranolol: Tăng nồng độ paracetamol trong huyết tương do có thể ức chế sự chuyển hóa paracetamol ở gan.
- Nhựa trao đổi ion (cholestyramin): Giảm hấp thu paracetamol, có thể ức chế tác dụng của paracetamol do cố định paracetamol trong ruột.

Tương tác của phenylephrin

- Thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOIs): Nên tránh sử dụng đồng thời hoặc sử dụng phenylephrin sau khi đã ngưng sử dụng MAOIs tối thiểu 15 ngày (thời gian ước tính cần thiết để các enzym MAO phục hồi từ tác dụng ức chế do MAOIs gây ra, làm giảm chuyển hóa của phenylephrin). Cả thuốc chống trầm cảm như phenelzin, isocarboxazid, nialamid, tranylcypromin, moclobemid; thuốc điều trị Parkinson như selegilin; các thuốc khác như furazolidon có thể làm tăng tác dụng lên tim, tác dụng vận mạch và có thể gây tăng huyết áp.
- Thuốc chẹn alpha-adrenergic: Không khuyến cáo sử dụng đồng thời phenylephrin với các thuốc có tác dụng tương tự như dihydroergotamin, methylergotamin (thuốc điều trị đau nửa đầu), oxytocin (thuốc gây chuyển dạ) vì có thể làm tăng tác dụng co mạch. Ngoài ra, thuốc hạ huyết áp chẹn alpha hoặc thuốc điều trị chứng phì đại tuyến tiền liệt lành tính đối kháng với tác dụng của thụ thể alpha nhưng không ảnh hưởng đến tác dụng qua trung gian beta, có khả năng gây tăng nguy cơ hạ huyết áp và nhịp tim nhanh.
- Thuốc chẹn beta-adrenergic: Tác dụng điều trị của chúng có thể bị ức chế, có thể gây tăng huyết áp. Ngoài ra, sự phong tỏa thụ thể beta-adrenergic có thể dẫn đến tăng hoạt động của thụ thể alpha-adrenergic, do đó gây nguy cơ tăng huyết áp và làm nhịp tim chậm quá mức.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptylin, amoxapin, clomipramin, desipramin và doxepin hoặc thuốc chống trầm cảm bốn vòng như maprotilin: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.
- Thuốc gây mê dạng hơi, chẳng hạn như cyclopropan hoặc halothan: Có thể làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.
- Thuốc hạ huyết áp, đặc biệt là những thuốc liên quan đến hệ thần kinh giao cảm: Cần thận trọng vì tác dụng làm hạ huyết áp của chúng (ví dụ như methyldopa tác dụng lên thần kinh trung ương và guanethidin là thuốc hạ huyết áp chẹn giao cảm trung ương) có thể bị đối kháng, do đó dẫn đến tăng huyết áp nặng.
- Các loại thuốc gây mất kali, chẳng hạn như một số thuốc lợi tiểu như furosemid: Có thể gây tăng kali máu và sự nhạy cảm của mạch máu với thuốc vận mạch như phenylephrin có thể bị giảm.
- Thuốc ảnh hưởng đến dẫn truyền tim chẳng hạn như glycosid tim và thuốc chống loạn nhịp: Cần thận trọng khi sử dụng
- Hormon tuyến giáp: Cần thận trọng khi sử dụng.
- Thuốc chẹn cả thụ thể alpha và beta-adrenergic như labetalol và carvedilol: Có thể có những tương tác phức tạp khi sử dụng đồng thời phenylephrin và độc tính có thể tăng lên do tạo ra sự đối kháng ở cấp độ thụ thể beta.
- Atropin sulfat: Ức chế nhịp tim chậm phản xạ do phenylephrin gây ra và làm tăng phản ứng huyết áp đối với phenylephrin.

Tương tác của clorpheniramin

- Rượu hoặc thuốc gây ức chế hệ thần kinh trung ương: Tác dụng ức chế của những loại thuốc này hoặc thuốc kháng histamin như clorpheniramin có thể được tăng cường và có thể gây ra các triệu chứng quá liều.
- Thuốc ức chế monoamin oxidase (MAOIs), bao gồm furazolidon (kháng sinh) và procabazain (thuốc chống ung thư): Không khuyến cáo sử dụng đồng thời vì chúng có thể kéo dài và tăng cường tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương và kháng cholinergic của thuốc kháng histamin.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc maprotilin (thuốc chống trầm cảm bốn vòng) hoặc các loại thuốc khác có tác dụng kháng cholinergic: Tác dụng kháng cholinergic của những loại thuốc này hoặc thuốc kháng histamin như clorpheniramin có thể tăng lên. Nếu các vấn đề về đường tiêu hóa phát triển, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ của họ càng sớm càng tốt, vì có thể xảy ra liệt ruột (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Thuốc gây độc tai: Các triệu chứng nhiễm độc tai như ù tai, chóng mặt và chóng mặt.
- Thuốc nhạy cảm với ánh sáng: Có thể gây ra các hiệu ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Probenecid làm giảm gần một nửa độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của nó với acid glucuronic. Điều này có thể có nghĩa là liều paracetamol có thể giảm một nửa khi dùng đồng thời với probenecid. Uống đồng thời các sản phẩm thuốc làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày, chẳng hạn như metoclopramid hoặc domperidon, làm tăng tốc độ hấp thu và khởi phát tác dụng của paracetamol.

Sự hấp thu của paracetamol bị giảm bởi cholestyramin. Cholestyramin không nên dùng trong vòng một giờ nếu muốn đạt được tác dụng giảm đau tối đa.

Isoniazid ảnh hưởng đến dược động học của paracetamol với khả năng gây độc cho gan.

Paracetamol có thể ảnh hưởng đến dược động học của cloramphenicol. Do đó, nên phân tích cloramphenicol trong huyết tương trong trường hợp điều trị phối hợp với cloramphenicol dạng tiêm.

Ảnh hưởng lên các xét nghiệm lâm sàng

Bệnh nhân nên được cảnh báo rằng thuốc này có chứa paracetamol và clorpheniramin, có thể gây ra những thay đổi trong kết quả xét nghiệm.

Paracetamol

Paracetamol có thể làm thay đổi giá trị của phép phân tích acid uric và glucose.

Clorpheniramin

Xét nghiệm da sử dụng chất gây dị ứng: Clorpheniramin có thể cản trở và nên ngừng thuốc ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu xét nghiệm.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân loại tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không xác định (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Liên quan đến paracetamol

Các ADR được báo cáo nhiều nhất trong thời gian sử dụng paracetamol là nhiễm độc gan, nhiễm độc thận, thay đổi công thức máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn mạch máu	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)	Huyết áp thấp
Rối loạn gan mật		Tăng nồng độ transaminase
Các rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc		Khó chịu
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Rất hiếm gặp (< 10.000)	Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tán sắc
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Hạ đường huyết
Rối loạn gan mật		Nhiễm độc gan (vàng da)
Rối loạn da và mô dưới da		Các phản ứng nghiêm trọng trên da đã được báo cáo
Rối loạn thận và tiết niệu		Đái mù vô trùng (nước tiểu đục), ảnh hưởng xấu đến thận (xem <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)
Các rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc		Phản ứng quá mẫn từ phát ban da đơn giản hoặc nổi mề đay đến sốc phản vệ

Liên quan đến phenylephrin

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Không xác định	Bồn chồn, lo lắng, hồi hộp, suy nhược, chóng mặt, run, mất ngủ, khó chịu, nhức đầu (với liều cao và có thể là triệu chứng của tăng huyết áp); co giật, dị cảm và rối loạn tâm thần với ảo giác có thể xảy ra với liều cao.
Rối loạn tim		Đau hoặc khó chịu ở ngực, nhịp tim chậm nghiêm trọng, tăng hoạt động của tim do tăng sức cản động mạch ngoại vi, đặc biệt ảnh hưởng đến người già hoặc bệnh nhân có tuần hoàn não hoặc mạch vành kém, có thể khởi phát hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, đánh trống ngực (khi sử dụng liều cao).
Rối loạn mạch máu		Tăng huyết áp (thường với liều cao hoặc ở những người nhạy cảm), co mạch ngoại vi làm giảm lưu lượng máu đến các cơ quan quan trọng (tác dụng co mạch có nhiều khả năng xảy ra ở những

1013
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI
CHỦ NGHĨA
LIÊN MINH
VIỆT NAM
'THÁ

		bệnh nhân bị giảm thể tích); chân tay lạnh, đỏ bừng mặt, tụt huyết áp. Suy giảm thể tích huyết tương có thể xảy ra khi sử dụng kéo dài.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở, suy hô hấp
Rối loạn tiêu hóa		Nôn (khi sử dụng liều cao)
Rối loạn thận và tiết niệu		Giảm tưới máu thận và có thể giảm lượng nước tiểu, bí tiểu
Rối loạn da và mô dưới da		Da nhợt nhạt, rụng lông, đỏ mề hôi nhiều
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng đường huyết
Các rối loạn khác		Hạ kali máu, nhiễm toan chuyển hóa
Rối loạn tim		Nhồi máu cơ tim, loạn nhịp thất
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000)	Phù phổi (thường ở liều cao hoặc ở những người nhạy cảm)
Rối loạn mạch máu		Xuất huyết não (ở liều cao thông thường hoặc ở người có nguy cơ)

Liên quan đến clorpheniramin

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
<i>Phản ứng không mong muốn xuất hiện thường xuyên hơn</i>	
Rối loạn hệ thần kinh	Suy nhược thần kinh trung ương với các biểu hiện như buồn ngủ nhẹ, chóng mặt và yếu cơ, ở một số bệnh nhân biến mất sau 2-3 ngày điều trị, rối loạn vận động cơ mặt, mất phối hợp (vụng về), run, dị cảm.
Rối loạn mắt	Nhìn mờ, nhìn đôi
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khô mũi và họng, đờm đặc
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng, chán ăn, thay đổi mùi vị, khó chịu đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đau vùng thượng vị) có thể giảm khi dùng cùng với thức ăn.
Rối loạn thận và tiết niệu	Bí tiểu hoặc tiểu khó
Rối loạn da và mô dưới da	Tăng tiết mồ hôi

<i>Phản ứng không mong muốn ít xảy ra hơn</i>	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp loạn tạo máu (mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản hoặc giảm tiểu cầu), với các triệu chứng như chảy máu bất thường, đau họng hoặc mệt mỏi.
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ (ho, khó nuốt, tim đập nhanh, ngứa, sưng mí mắt hoặc quanh mắt, mặt, lưỡi, khó thở, mệt mỏi...), nhạy cảm với ánh sáng, mẫn cảm chéo với các thuốc liên quan.
Rối loạn hệ thần kinh	Đôi khi kích thích nghịch thường, đặc biệt với liều cao và ở trẻ em hoặc người già, đặc trưng bởi bồn chồn, mất ngủ, run, căng thẳng, mê sảng, đánh trống ngực và thậm chí co giật.
Rối loạn tai và mê đạo	Ù tai, viêm mê đạo cấp tính
Rối loạn hô hấp ngực và trung thất	Tức ngực, thở khò khè
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp, tăng huyết áp, phù
Rối loạn tim mạch	Thường xảy ra khi dùng quá liều, rối loạn nhịp tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
Rối loạn gan mật	Hiếm khi có thể xảy ra: ứ mật, viêm gan hoặc các bệnh khác rối loạn chức năng gan (đau bụng hoặc đau bụng, nước tiểu sẫm màu, v.v.)
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Bất lực, thay đổi chu kỳ kinh nguyệt

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào thông qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Paracetamol

Triệu chứng:

Các triệu chứng quá liều bao gồm chóng mặt, nôn mửa, chán ăn, vàng da, đau bụng và suy thận và gan. Nếu uống quá liều, bệnh nhân phải được điều trị ngay tại trung tâm y tế ngay cả khi không có triệu chứng hoặc dấu hiệu đáng kể nào, vì mặc dù những triệu chứng hoặc dấu hiệu này có thể gây tử vong nhưng chúng thường không biểu hiện ngay sau khi uống mà phải sau ngày thứ ba.

Tử vong có thể xảy ra do hoại tử gan. Tương tự như vậy, suy thận cấp tính có thể xuất hiện.

Quá liều paracetamol được đánh giá theo bốn giai đoạn, bắt đầu từ thời điểm uống thuốc quá liều:

GIẢI ĐOẠN I (12 - 24 giờ): Buồn nôn, nôn, toát mồ hôi và chán ăn;

GIẢI ĐOẠN II (24 - 48 giờ): Cải thiện lâm sàng; nồng độ AST, ALT, bilirubin và prothrombin bắt đầu tăng;

GIẢI ĐOẠN III (72 - 96 giờ): Giai đoạn thải độc cao điểm của gan; giá trị AST có thể lên tới 20.000;

GIẢI ĐOẠN IV (7 - 8 ngày): Phục hồi.

Nhiễm độc gan có thể xuất hiện. Liều gây độc tối thiểu là 6 g ở người lớn và hơn 100 mg/kg cân nặng ở trẻ em. Liều lớn hơn 20 - 25 g có khả năng gây tử vong. Các triệu chứng nhiễm độc gan bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu, đổ mồ hôi, đau bụng và tiêu chảy. Nhiễm độc gan không biểu hiện cho đến 48 - 72 giờ sau khi uống. Nếu dùng liều lớn hơn 150 mg/kg hoặc không xác định được lượng đã dùng, thì nên lấy mẫu paracetamol huyết thanh 4 giờ sau khi uống. Trong trường hợp nhiễm độc gan, nên tiến hành kiểm tra chức năng gan và lặp lại sau khoảng 24 giờ. Suy gan có thể dẫn đến bệnh não, hôn mê và tử vong.

Nồng độ paracetamol trong huyết tương lớn hơn 300 µg/ml được tìm thấy 4 giờ sau khi uống, có liên quan đến tổn thương gan ở 90% bệnh nhân. Điều này bắt đầu xảy ra khi nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ kể từ khi dùng thuốc lớn hơn 120 µg/ml hoặc lớn hơn 30 µg/ml sau 12 giờ kể từ khi uống.

Uống lâu dài với liều lớn hơn 4 g/ngày có thể dẫn đến nhiễm độc gan thoáng qua, ống thận có thể bị hoại tử và cơ tim có thể bị tổn thương.

Điều trị:

Trong mọi trường hợp sẽ tiến hành hút và rửa dạ dày, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Thuốc giải độc đặc hiệu cho độc tính do paracetamol gây ra là N-acetylcystein, có thể dùng đường tĩnh mạch hoặc đường uống.

Tiêm tĩnh mạch:

Nên dùng 300 mg/kg N-acetylcystein (tương đương với 1,5 ml/kg dung dịch 20% trong nước; pH 6,5), tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian 20 giờ 15 phút, theo phác đồ sau:

Người lớn:

Liều điều trị:

150 mg/kg (tương đương 0,75 ml/kg dung dịch 20% N-acetylcystein trong nước; pH 6,5), tiêm tĩnh mạch chậm hoặc pha loãng trong 200 ml dextrose 5%, tiêm trong 15 phút.

Liều duy trì:

a) Ban đầu 50 mg/kg (tương đương với 0,25 ml/kg dung dịch 20% N-acetylcystein trong nước; pH 6,5) pha loãng trong 500 ml dextrose 5%, truyền chậm trong 4 giờ.

b) Sau đó, 100 mg/kg (tương đương 0,50 ml/kg dung dịch 20% N-acetylcystein trong nước; pH 6,5) pha loãng trong 1000 ml dextrose 5%, truyền chậm trong 16 giờ.

Trẻ em:

Đối với trẻ em, nên điều chỉnh thể tích dung dịch truyền dextrose 5% dựa trên tuổi và cân nặng của trẻ để tránh tắc nghẽn mạch máu phổi.

Hiệu quả của thuốc giải độc là tối đa nếu nó được dùng trong vòng 8 giờ sau khi ngộ độc, giảm dần sau giờ thứ 8 và mất tác dụng sau 15 giờ sau khi ngộ độc.

Việc sử dụng dung dịch 20% N-acetylcystein trong nước có thể dừng lại khi kết quả xét nghiệm máu cho thấy nồng độ paracetamol trong máu dưới 200 µg/ml.

Tác dụng phụ của N-acetylcystein đường tĩnh mạch: Phát ban và sốc phản vệ đã được quan sát thấy, thường trong vòng 15 phút đến 1 giờ kể từ khi bắt đầu truyền.

Đường uống:

Thuốc giải độc N-acetylcystein phải được dùng trong vòng 10 giờ sau khi dùng quá liều.

Người lớn:

Liều khuyến cáo của thuốc giải độc cho người lớn là:

- Liều ban đầu: 140 mg/kg so với khối lượng cơ thể
- 17 liều 70 mg/kg so với khối lượng cơ thể, 4 giờ một lần.

Mỗi liều phải được pha loãng 5% với đồ uống cola, nước nho, nước cam hoặc nước trước khi dùng do mùi khó chịu và đặc tính gây kích ứng hoặc xơ cứng của nó. Nếu bị nôn trong vòng 1 giờ sau khi dùng, nên dùng lại liều đó.

Nếu cần thiết, thuốc giải độc (pha loãng với nước) có thể được dùng qua ống thông tá tràng.

Phenylephrin và clorpheniramin

Triệu chứng:

Quá liều phenylephrin gây kích thích quá mức hệ thần kinh giao cảm với các tác dụng như lo lắng, sợ hãi, kích động, nhức đầu (có thể là triệu chứng của tăng huyết áp), co giật, mất ngủ, lú lẫn, dễ bị kích thích, run, chán ăn, buồn nôn, nôn, rối loạn tâm thần với ảo giác (thường xuyên hơn ở trẻ em) và ảnh hưởng đến hệ tim mạch như tăng huyết áp (đôi khi xuất huyết não và phù phổi), rối loạn nhịp tim, đánh trống ngực, co mạch ngoại vi và nội tạng, giảm lưu lượng máu đến các cơ quan quan trọng, có thể làm giảm tưới máu thận, giảm lượng nước tiểu và nhiễm toan chuyển hóa; tăng hoạt động của tim do tăng sức cản động mạch ngoại vi; tác dụng co mạch nghiêm trọng có thể xảy ra nhiều hơn ở bệnh nhân giảm thể tích tuần hoàn, nhịp tim chậm nghiêm trọng. Sự suy giảm thể tích huyết tương có thể xảy ra khi sử dụng kéo dài.

Ngoài ra, các triệu chứng khác liên quan đến quá liều clorpheniramin có thể xuất hiện như: tác dụng kháng cholinergic (vùng mờ hoặc lờ mờ, buồn ngủ nghiêm trọng, khô miệng, mũi hoặc họng nghiêm trọng, đồ bưng, khó thở), rối loạn nhịp tim, ức chế thần kinh trung ương, kích thích thần kinh trung ương (ảo giác, co giật, mất ngủ), những triệu chứng cuối này có thể xuất hiện muộn; hạ huyết áp (cảm thấy ngất xỉu).

Điều trị:

Điều trị quá liều clorpheniramin và phenylephrin là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt

Mã ATC: N02BE51

Paracetamol

Paracetamol là thuốc giảm đau cũng có đặc tính hạ sốt.

Cơ chế hoạt động chính xác của paracetamol vẫn chưa được biết, mặc dù người ta biết rằng paracetamol có tác động lên hệ thống thần kinh trung ương và ở cấp độ thấp hơn, ngăn chặn việc tạo ra các xung đau ở cấp độ ngoại vi.

Paracetamol được cho là làm tăng ngưỡng đau bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin, bằng cách ngăn chặn cyclooxygenase trong hệ thần kinh trung ương (cụ thể là COX-3). Tuy nhiên, paracetamol không ức chế đáng kể cyclooxygenase ở các mô ngoại vi.

Paracetamol kích thích hoạt động của các con đường serotonergic, ngăn cản việc truyền các tín hiệu cảm giác đau đến tủy sống từ các mô ngoại vi. Về mặt này, một số dữ liệu thực nghiệm chỉ ra rằng việc sử dụng các chất đối kháng của các phân nhóm khác nhau của thụ thể serotonergic được tiêm vào trong tủy sống có khả năng làm mất tác dụng chống nôn của paracetamol.

Tác dụng hạ sốt có liên quan đến sự ức chế tổng hợp PGE1 ở vùng dưới đồi, cơ quan điều phối sinh lý của quá trình điều nhiệt.



Phenylephrin

L-phenylephrin thuộc nhóm phenylethylamin. Nó là một chất chủ vận giao cảm, alpha-1 adrenergic. Phenylephrin có tác dụng thông mũi do tạo ra sự co mạch làm giảm tạm thời làm giảm viêm niêm mạc dọc theo đường mũi. Tác dụng của L-phenylephrin đối với tim bao gồm tăng nhịp tim và làm giảm hiệu suất hoạt động của tim.

Clorpheniramin

Clorpheniramin là thuốc kháng histamin đối kháng thụ thể H_1 , có tác dụng ức chế cạnh tranh các thụ thể này. Clorpheniramin thuộc nhóm alkylamin. Chúng cũng có tác dụng chống dị ứng bằng cách ngăn chặn phản ứng với acetylcholin qua trung gian thụ thể muscarinic. Do đó, nó có tác dụng làm khô niêm mạc mũi, giúp giảm sổ mũi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Hấp thu

Sinh khả dụng của paracetamol khi uống là 75 - 85%. Nó được hấp thu rộng rãi và nhanh chóng, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được tùy thuộc vào dạng bào chế với thời gian từ 0,5 - 2 giờ.

Phân bố

Mức độ gắn kết với protein huyết tương là 10%. Thời gian cần thiết để đạt được hiệu quả tối đa là 1 - 3 giờ và thời gian tác dụng là 3 - 4 giờ.

Chuyển hóa

Sự chuyển hóa của paracetamol trải qua tác động đầu tiên qua gan, theo động học tuyến tính. Tuy nhiên, sự tuyến tính này biến mất khi dùng liều cao hơn 2 g. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan (90 - 95%). Liều cao có thể bão hòa các cơ chế chuyển hóa thông thường ở gan, dẫn đến việc sử dụng các con đường chuyển hóa thay thế làm phát sinh các chất chuyển hóa gây độc cho gan và có thể gây độc cho thận, do sự suy giảm glutathion.

Thải trừ

Paracetamol được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, và ở mức độ thấp hơn với acid sulfuric và cystein; dưới 5% được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải là 1,5 - 3 giờ (tăng trong trường hợp dùng quá liều và ở bệnh nhân suy gan, người già và trẻ em).

Phenylephrin

Hấp thu

Phenylephrin hydroclorid được hấp thu nhanh và không đều từ đường tiêu hóa.

Phân bố và chuyển hóa

Nó được chuyển hóa nhanh chóng trong ruột và gan nhờ enzym monoamin oxidase. Các tác dụng dược lý xuất hiện nhanh chóng và có thể kéo dài vài giờ. Nó có sinh khả dụng đường uống là 38%.

Thải trừ

Thời gian bán thải của phenylephrin hydroclorid là 2 - 3 giờ.

Clorpheniramin

Hấp thu

Clorpheniramin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

Phân bố

Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện 2 - 6 giờ sau khi uống. Clorpheniramin được phân phối trong dịch não tủy đến hệ thống thần kinh trung ương, cũng như đến tất cả các mô. Dữ liệu tham khảo cho thấy giá trị khả dụng sinh học của clorpheniramin là khoảng 25 - 45%. Sự phân bố qua các mô và dịch cơ thể không hoàn toàn.

Chuyển hóa

Clorpheniramin dường như trải qua quá trình chuyển hóa bước đầu đáng kể.

Thải trừ

Thời gian bán hủy phân phối của clorpheniramin là 15 phút và thời gian bán hủy đào thải là khoảng 14 - 25 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi xé Alu – Alu. Hộp 4 vi xé × 4 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi xé Alu – Alu. Hộp 5 vi xé × 4 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Tuýp nhựa PP. Hộp 1 tuýp x 10 viên nén sủi bọt kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Tuýp nhựa PP. Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

Đối với quy cách tuýp nhựa: Không sử dụng sau 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Theo TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,
Tp. Hà Nội

Điện thoại : 024 3559 6583

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐÀO ĐÌNH BẢNG