



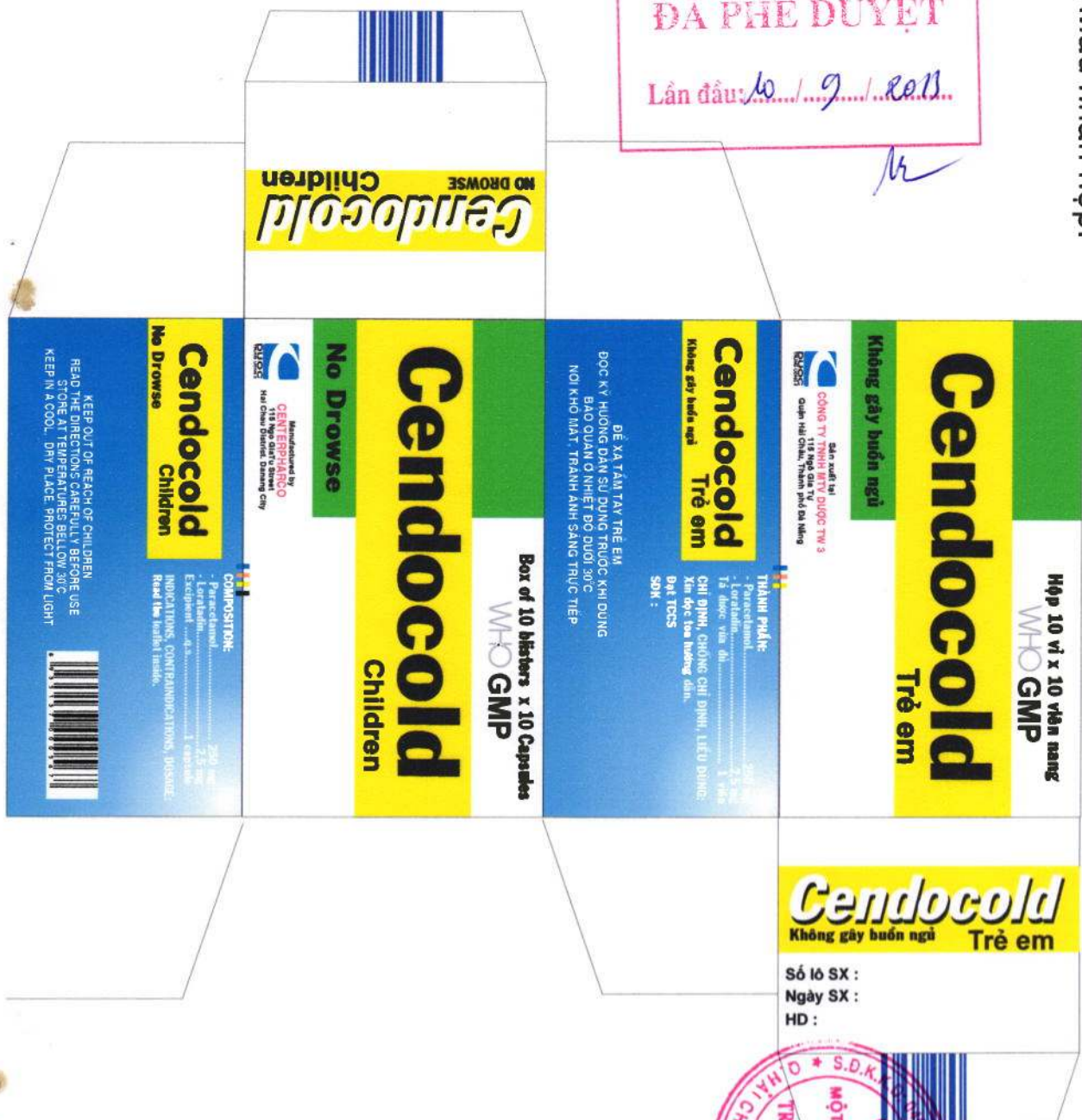
MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn hộp:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10 / 9 / 2011

[Signature]



2. Mẫu nhãn vỉ:



Tờ hướng dẫn sử dụng: VIÊN NANG **CENDOCOLD - Trẻ em**

Thành phần: Mỗi viên chứa:

- Paracetamol.....250 mg - Loratadin..... 2,5 mg

- Tá dược:.....vd 1 viên (Tá dược: Lactose, PVP, Nước cất, Natri Benzoat, Magnesi Stearat)

Dược lực học:

Paracetamol: Có tác dụng giảm đau hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Ở liều điều trị, hiệu quả giảm đau, hạ sốt tương đương aspirin nhưng paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hệ hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Paracetamol cũng không tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Loratadin: là một kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H_1 thế hệ thứ 2 (không an thần) Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên Loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp lâm sàng đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như choáng phản vệ. Để điều trị viêm mũi dị ứng và mề đay Loratadin có tác dụng nhanh hơn astemizol và có tác dụng như azatadin, cetirizin, Chlorpheniramin, Terfenadin. Loratadin có tần suất tác dụng phụ, đặc biệt đối với hệ thần kinh trung ương, thấp hơn những thuốc kháng histamin thuộc thế hệ thứ 2 khác.

Chỉ định: Cảm sốt, nghẹt mũi, sổ mũi, chảy nước mũi, viêm màng nhầy xuất tiết, viêm xoang, đau nhức như: đau đầu, đau nhức cơ bắp, xương khớp do cảm cúm hoặc do dị ứng với thời tiết. Dị ứng, mề đay, mẫn ngứa, viêm da tiếp xúc hay viêm mũi vụn mạch do histamin. Các bệnh nhiễm trùng đường hô hấp trên có biểu hiện sốt, nhức đầu, sổ mũi, ớn lạnh.

Cách dùng - Liều dùng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc liều thường dùng là:

Trẻ em từ 6-12 tuổi: uống 1 viên/lần, cách mỗi 12 giờ 1 lần.

Người lớn: uống 2 viên /lần, cách mỗi 12 giờ 1 lần.

Lưu ý : Khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc ít nhất phải hơn 4 giờ.

Dùng thuốc kéo dài trên 3 ngày cần hỏi ý kiến thầy thuốc.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Các trường hợp: suy tế bào gan, Glaucome góc hẹp, cơn hen cấp, phì đại tuyến tiền liệt. Ba tháng cuối của thai kỳ. Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydro-genase.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Thời kỳ cho con bú: nên cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc.

- Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

- Theo dõi chức năng thận khi dùng thuốc kéo dài hoặc suy thận

*** Liên quan đến Loratadin:** - Suy gan

- Khi dùng Loratadin có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng, do đó phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng thuốc.

*** Liên quan đến paracetamol:**

- 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.

- Người bị phenylceto- niệu và người phải hạn chế lượng phenylalamin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hoá trong dạ dày-ruột thành phenylalamin sau khi uống. Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho những người có bệnh thiếu máu từ trước, vì chúng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

- Tiêu chảy, đặc biệt là tiêu chảy nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong và sau khi điều trị

Tương tác với những thuốc khác, các dạng tương tác khác:

*** Liên quan đến paracetamol:**

- Dùng Paracetamol liều cao, dài ngày sẽ làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

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

- Không phối hợp với các thuốc khác có chứa Paracetamol.



- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của Paracetamol do tăng chuyển hoá 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 với gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

*** Liên quan đến Loratadin:**

- Dùng đồng thời Loratadin với Cimetidin dẫn đến tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương 60% do Cimetidin ức chế chuyển hoá Loratadin.

- Dùng đồng thời Loratadin với Ketoconazol dẫn đến tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương gấp 3 lần do ức chế chuyển hoá CYP3A4.

- Dùng đồng thời Loratadin với Erythromycin dẫn đến tăng nồng độ Loratadin trong huyết tương.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Đối với phụ nữ có thai nên có sự cân nhắc khi dùng thuốc, tốt nhất là theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Đối với phụ nữ cho con bú nên ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc gây buồn ngủ không đáng kể, dùng được cho người lái tàu xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

*** Liên quan đến Loratadin:** Loratadin gây buồn ngủ không đáng kể trên lâm sàng ở liều hằng ngày 10 mg. Các tác dụng phụ bao gồm: mệt mỏi, nhức đầu, buồn ngủ, khô miệng, rối loạn tiêu hoá như buồn nôn, viêm dạ dày, và các triệu chứng dị ứng như phát ban.

*** Liên quan đến paracetamol:** Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban da đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt và tổn thương niêm mạc. Nôn, buồn nôn, thiếu máu, loạn tạo máu, bệnh thận, phản ứng quá mẫn (hiếm gặp)

Sử dụng quá liều:

- **Liên quan đến paracetamol:** Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất (trên 10g/ngày), hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (ví dụ: 7,5-10g mỗi ngày, trong 1-2 ngày).

*** Biểu hiện:** buồn nôn, nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu dẫn đến xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Khi ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thờnh nhanh và nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp, và suy tuần hoàn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Co cơ giật nghệt thờ gây tử vong có thể xảy ra.

*** Điều trị:** Chuẩn đoán sớm là rất quan trọng trong điều trị quá liều thuốc. Khi bị nhiễm độc nặng điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Dùng than hoạt để giảm hấp thụ paracetamol. Khi cần dùng biện pháp hỗ trợ toàn thân như truyền tĩnh mạch. Dùng thuốc nâng huyết áp, theo dõi điện tâm đồ.

Uống hoặc tiêm truyền tĩnh mạch N-acetylcystein. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi quá liều. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi quá liều. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg thể trọng, sau đó tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg thể trọng, cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

- **Liên quan đến Loratadin:** *** Biểu hiện:** Ở người lớn, khi uống quá liều Loratadin (40-180 mg) có những biểu hiện: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.

*** Điều trị:** Điều trị quá liều của Loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều Loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu Loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (thí dụ người bị ngất, co giật hoặc thiếu phản xạ nôn) có thể tiến hành rửa dạ dày bằng dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu. Trường hợp quá liều, lập tức đưa đến bác sĩ hay trung tâm y tế gần nhất.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp. **Tiêu chuẩn:** Đạt TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Đề xa tầm tay trẻ em **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3 - 115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng

Tel: 0511.3817552 - 3816688 - 3822267 Fax: 0511.3822767

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Phạm Thị Oanh