

MẪU NHÃN

Nhãn vỉ 10 viên:



Nhãn hộp 10 vỉ:



CHỦ TỊCH HĐQT KIỂM TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Phạm Thị Tuấn*

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén Azforin

1. Dạng bào chế: Viên nén

2. Công thức: Cho 1 viên nén

Tripolidine hydroclorid 2,5 mg

Pseudoephedrine hydroclorid 60,0 mg

Tá dược

(Amidon, Lactose, Povidone 30, Magnesi stearat) vừa đủ 1 viên

3. Chỉ định:

Viên nén Azforin dùng để giảm các triệu chứng rối loạn đường hô hấp trên như ngạt mũi, hắt hơi, sổ mũi, chảy nước mũi do đồng thời hai tác dụng làm thông mũi và đối kháng với Histamin tại thụ thể H1 trong các bệnh:

- Viêm mũi dị ứng
- Viêm mũi vãn mạch
- Cảm cúm và cảm lạnh thông thường

4. Cách dùng và liều dùng

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên x 3 lần/ ngày
- Người cao tuổi: chưa có nghiên cứu cụ thể ở người cao tuổi.
- Người bệnh gan: cần thận trọng khi sử dụng ở người bị suy gan nặng
- Người bệnh thận: thận trọng khi sử dụng cho người suy thận trung bình tới nặng

5. Chống chỉ định:

- Các trường hợp có tiền sử không dung nạp thuốc hoặc không dung nạp với pseudoephedrin hoặc tripolidin
- Bệnh nhân đang dùng IMAOs hoặc mới ngưng sử dụng IMAOs trong vòng 2 tuần. Sự phối hợp Pseudoephedrin với các thuốc nhóm này có thể gây tăng huyết áp.
- Cao huyết áp nặng hoặc bị bệnh động mạch vành nặng
- Không phối hợp với furazolidon
- Trẻ em dưới 6 tuổi
- Glôcôm góc đóng
- Con hen cấp

6. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Ức chế hoặc kích thích thần kinh trung ương có thể xảy ra, với ngủ gà, chóng mặt và choáng váng là thường xuyên hơn cả. Hiếm gặp ảo giác và rối loạn giấc ngủ.
- Ít gặp: ban da, kèm hoặc không kèm tấy đỏ, mạch nhanh, khô miệng, mũi và họng.
- Ở nam: đôi khi gặp trường hợp bí tiểu. Hay gặp hơn trên người bị phì đại tuyến tiền liệt.

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

7. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

- Gây tăng huyết áp khi phối hợp với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm như các thuốc thông mũi, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần và các thuốc gây nghiện hướng tâm thần giống amphetamin, hoặc các thuốc IMAOs.
- Vì trong thành phần có Pseudoephedrin, thuốc có thể làm đảo ngược một phần tác dụng hạ huyết áp của các thuốc có hoạt tính trên hệ giao cảm như bretylium, betanidin, guanethidin, debrisoquin, methyl dopa, các thuốc chẹn α -adrenergic và β -adrenergic.

8. Thận trọng:

- Vì thuốc gây tình trạng ngủ gà, mất tập trung nên không lái xe, vận hành máy móc khi dùng thuốc cho tới khi tỉnh táo trở lại.
- Mặc dù chưa có dữ liệu đầy đủ nhưng không nên phối hợp với rượu và với các thuốc an thần khác.
- Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc hạ huyết áp, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác như thuốc làm thông mũi, thuốc an thần và các thuốc gây nghiện hướng tâm thần giống Amphetamin. Cần theo dõi ảnh hưởng trên huyết áp sau khi dùng đơn liều Pseudoephedrin hydroclorid và Tripolidin hydroclorid trước khi dùng liều tiếp theo.

- Dùng thận trọng ở người tăng huyết áp, bệnh tim mạch, cường giáp, đái tháo đường, tăng nhãn áp và phì đại tuyến tiền liệt.

- Dùng thận trọng ở người suy gan, suy thận nặng

9. Tác dụng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:

Không lái xe và vận hành máy móc vì thuốc gây tình trạng ngủ gà và mất tập trung.

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu thích hợp và đầy đủ nào ở phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng Pseudoephedrin hydroclorid và Tripolidin hydroclorid trên phụ nữ có thai khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Pseudoephedrin và Tripolidin được thải trừ lượng nhỏ qua sữa mẹ, khoảng 0,5 - 0,7% đơn liều của Pseudoephedrin được bài tiết theo sữa mẹ sau 24 giờ dùng thuốc.

Tuy vậy chưa rõ ảnh hưởng của thuốc đối với trẻ bú mẹ.

11. Quá liều:

Khi quá liều có thể gây ngộ độc cấp: ngủ gà, hôn mê, hoa mắt chóng mặt, mất điều hòa, suy nhược, nhức xương, ứ chế hô hấp, khô da và niêm mạc, mạch nhanh, cao huyết áp, sốt cao, co giật, kích động, dễ cáu gắt, bí tiểu.

Khi quá liều, cần có các biện pháp duy trì và hỗ trợ hô hấp, hạn chế co giật. Có thể rửa ruột sau khi uống thuốc trong vòng 3 giờ. Có thể thông bàng quang để loại thuốc, khi cần thiết có thể loại Pseudoephedrin bằng cách tăng bài niệu acid hoặc bằng thẩm tách.

12. Các đặc tính dược lực học:

Tripolidin nằm trong nhóm pyrrolidin, là chất đối kháng cạnh tranh với Histamin trên thụ thể H₁ và ức chế nhẹ hệ thần kinh trung ương, có thể gây ngủ gà.

Pseudoephedrin tác động gián tiếp hoặc trực tiếp lên hệ giao cảm và là chất tân máu chống sung huyết ở đường hô hấp trên. So với ephedrin, pseudoephedrin ít gây mạch nhanh, tăng huyết áp tâm thu hơn và ít kích thích hệ thần kinh trung ương hơn.

Sau khi dùng đơn liều 2,5 mg Tripolidin hydroclorid ở người lớn, tác dụng kháng histamin như giảm dị ứng trên da xuất hiện trong vòng 1 đến 2 giờ. Tác dụng tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ và kéo dài trong 8 giờ.

Pseudoephedrin làm giảm sung huyết mũi sau 30 phút và duy trì tác dụng trong ít nhất 4 giờ.

13. Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống 1 liều pseudoephedrin hydroclorid 60 mg và tripolidin hydroclorid 2,5 mg thấy nồng độ đỉnh (C_{max}) của tripolidin hydroclorid đạt gần 5,5-6,0 ng/ml xuất hiện sau khoảng 2 giờ (T_{max}), thời gian bán thải đạt gần 3,2 giờ. C_{max} của pseudoephedrin khoảng 180 ng/ml đạt được sau gần 2 giờ (T_{max}), thời gian bán thải khoảng 5,5 giờ (ở pH nước tiểu ổn định từ 5,0 - 7,0). Nửa đời trong huyết tương của Pseudoephedrin giảm đáng kể trong môi trường acid của nước tiểu và tăng lên trong môi trường kiềm.

14. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ánh sáng

15. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

17. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Trụ sở chính: 170 đường La Thành-Đống Đa-Hà Nội

Tel: 043.8511280 - Fax: 043.8511280

Cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh -Mê Linh - Hà Nội

Tel: 043.5250738