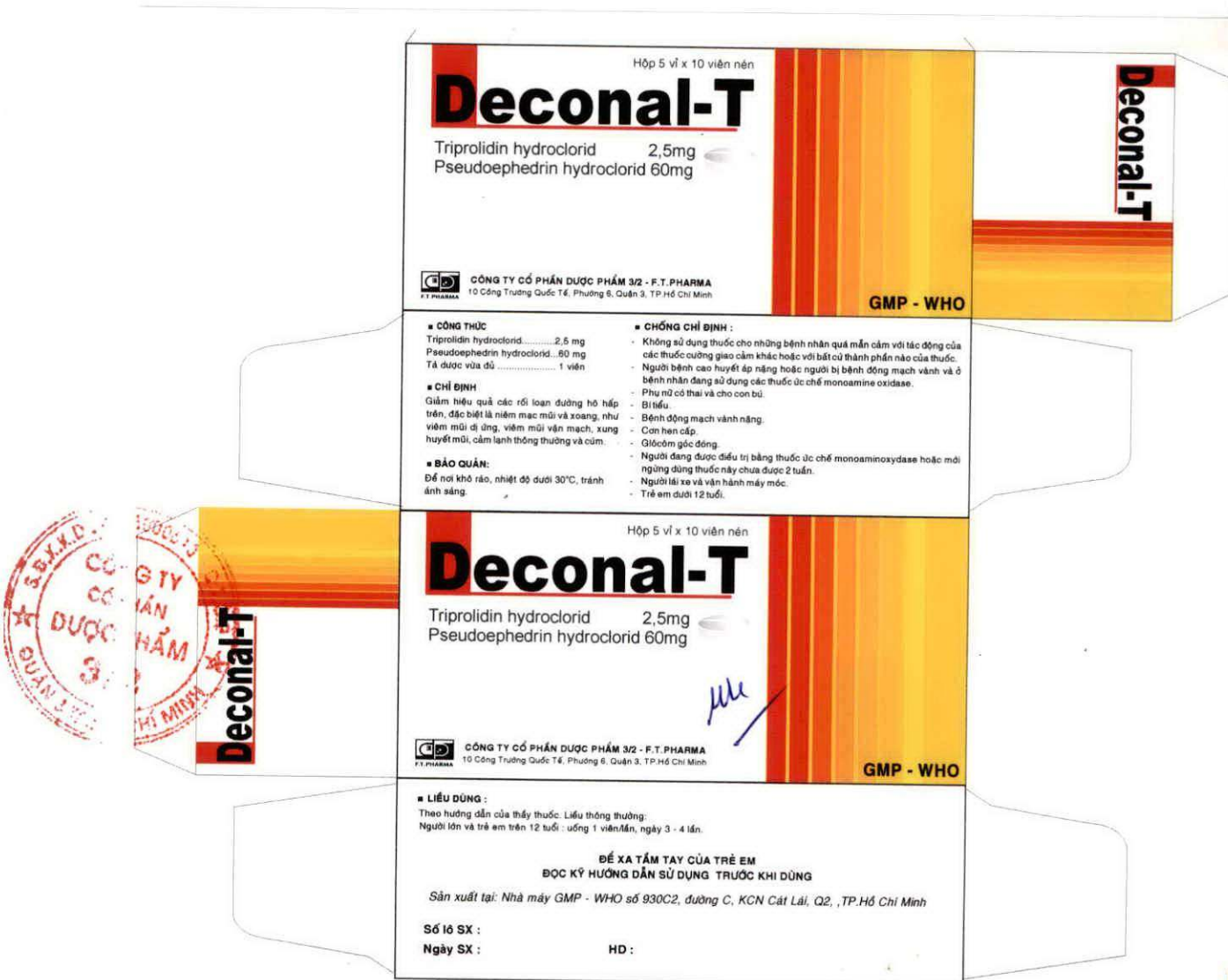


## MẪU HỘP XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 8,5 cm x 4,0 cmX 3,0 cm



Ngày 14 tháng 01 năm 2011

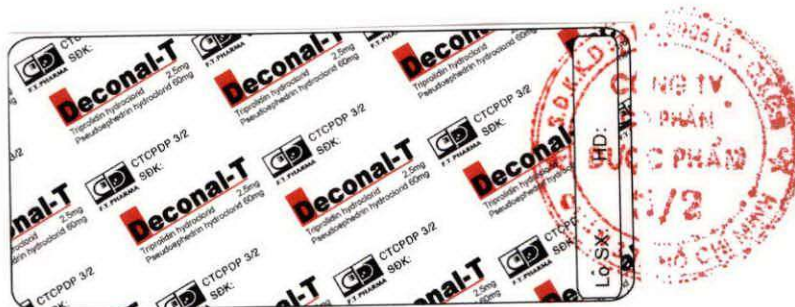
Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Sĩ

## MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 8,2 cm x 3,6 cm



*lưu*

Ngày 14 tháng 01 năm 2011  
Tổng Giám Đốc



DS. *Lê Thanh Từ*

# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN DECONAL- T

Kích thước thực : 9,2 cm x 18,0 cm

## Deconal-T

Viên nén

**CÔNG THỨC:** 1 viên chứa

- Triprolidin hydroclorid ..... 2,5 mg
- Pseudoephedrin hydroclorid ..... 60 mg
- Tá dược : Lactose monohydrat, Povidon K90, Ethanol 96%, Magnesi stearat, Tinh bột ngô.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

**DƯỢC LỰC HỌC:**

- **Tripolidin:** là một dẫn chất của propylamin, là một thuốc kháng histamin thế hệ 1. Tripolidin ức chế tác dụng của histamin do ức chế thụ thể H1, cũng có tác dụng gây buồn ngủ nhẹ và kháng muscarin.

- **Pseudoephedrin:** tác động trực tiếp trên thụ thể -adrenergic. Các tác động -adrenergic do ức chế sự tạo thành adenosine-3',5'- mono phosphat vòng bằng cách ức chế enzym adenylcyclase. Pseudoephedrin cũng tác động gián tiếp bằng cách phóng thích norepinephrin từ nơi dự trữ. Pseudoephedrin tác động trực tiếp trên các thụ thể -adrenergic trên niêm mạc đường hô hấp đưa đến tác động co mạch làm co niêm mạc mũi đang bị trương phồng, giảm phù nề, sung huyết mũi, sung huyết mũi và làm tăng thông khí qua mũi.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- **Tripolidin:** Sau khi uống, thuốc hấp thu qua đường tiêu hóa, tripolidin được chuyển hóa ở gan. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu. Tác dụng của thuốc xuất hiện 15 đến 60 phút sau khi uống và kéo dài từ 4 – 6 giờ. Một nửa liều uống vào được carboxyl hóa và được đào thải qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ được ghi nhận thay đổi trong khoảng từ 3-5 giờ hoặc hơn. Tripolidin được phân bố vào trong sữa mẹ.

- **Pseudoephedrin:** Pseudoephedrin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Thuốc được thải trừ nhiều trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi với lượng nhỏ chất chuyển hóa qua gan. Nửa đời thải trừ khoảng từ 5-8 giờ; trong nước tiểu có pH acid, sự thải trừ tăng lên và nửa đời thải trừ vì vậy ngắn hơn. Thuốc được phân bố vào trong sữa mẹ với lượng nhỏ.

**CHỈ ĐỊNH:**

Giảm hiệu quả các rối loạn đường hô hấp trên, đặc biệt là viêm mũi và xoang, như viêm mũi dị ứng, viêm mũi vãn mạch, sung huyết mũi, cảm lạnh thông thường và cúm.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Không sử dụng thuốc cho những bệnh nhân quá mẫn cảm với tác động của các thuốc cường giao cảm khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh cao huyết áp nặng hoặc người bị bệnh động mạch vành và ở bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế monoamine oxidase.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bị tiểu.
- Bệnh động mạch vành nặng.
- Cơn hen cấp.
- Glôcôm góc đóng.
- Người đang được điều trị bằng thuốc ức chế monoaminoxidase hoặc mới ngừng dùng thuốc này chưa được 2 tuần.
- Người lái xe và vận hành máy móc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

**Liên quan đến Tripolidin:**

- Thường gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, mệt mỏi, phối hợp kém.
- Ít gặp: Bí tiểu tiện, tiểu tiện ít. Khô miệng, mũi, họng. Cảm giác tức ngực.
- Hiếm gặp: Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết. Tụt huyết áp tư thế. Û tai. Phản ứng dị ứng và miễn dịch chéo với các thuốc khác. Hệ thần kinh trung ương: Hung cảm, dễ kích thích, nhất là trẻ nhỏ gây mất ngủ, quấy khóc, tim nhanh, run đầu chi, co giật, làm xuất hiện cơn động kinh ở người có tổn thương khu trú trên vỏ não.

**Liên quan đến Pseudoephedrin hydroclorid:**

Thuốc có thể gây kích thích thần kinh trung ương nhẹ, đặc biệt ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với các tác động của thuốc cường giao cảm (gây tăng huyết áp, loạn nhịp tim, khó ngủ).

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Khi dùng thuốc giống giao cảm cho những bệnh nhân đang sử dụng IMAO, phản ứng tăng huyết áp bao gồm cơn tăng huyết áp có thể xuất hiện. Tác dụng hạ huyết áp của methyl dopa, mecamlamin, reserpin và các alkaloid veratrum có thể bị giảm đi do các thuốc giống giao cảm. Sự gia tăng tác động pacemaker (điều nhịp) lạc chỗ khi pseudoephedrin dùng đồng thời với digitalis.
- Các thuốc kháng acid làm tăng tốc độ hấp thu pseudoephedrin.
- Kaolin làm giảm tốc độ hấp thu pseudoephedrin.
- Kiểm hóa nước tiểu bằng Natri bicarbonat hay bằng thuốc kiểm hóa nước tiểu khác gây tích tụ Pseudoephedrin trong cơ thể dẫn tới ngộ độc (lo lắng, mất ngủ, nhịp tim nhanh). Toan hóa nước tiểu bằng Amoni clorid có tác dụng ngược lại.
- Tránh uống rượu khi dùng thuốc vì tăng buồn ngủ.
- Tripolidin cũng như các thuốc kháng histamin khác đều làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương như rượu, các barbituric, thuốc ngủ, các opioid, các thuốc an thần và thuốc liệt thần kinh. Không dùng đồng thời các thuốc này với tripolidin.
- Các thuốc ức chế monoaminoxidase (IMAO) có thể làm tăng tác dụng kháng muscarin của tripolidin và của các thuốc kháng histamin khác.
- Thuốc kháng histamin như tripolidin có tác dụng hiệp đồng với các thuốc kháng muscarin như atropin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và các hợp chất tương tự.
- 5 HTP, GABA, là Cỗ ban, melatonin, cây Nữ lang làm tăng tác dụng gây ngủ của tripolidin. Cần thận khi dùng đồng thời các thuốc này.

**THẬN TRỌNG:**

- Thận trọng cho những bệnh nhân tăng huyết áp, bị cường giáp, đái tháo đường, bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc phì đại tuyến tiền liệt, gây mê bằng thuốc gây mê halogen.
- Thận trọng cho những bệnh nhân suy gan nặng do nguy cơ tăng gây buồn ngủ.
- Thận trọng cho những bệnh nhân suy thận và phải giảm liều khi sử dụng.
- Thận trọng cho những người bị động kinh do đôi khi gây co giật.
- Tránh uống rượu khi dùng thuốc vì tăng buồn ngủ.
- Thận trọng cho trẻ em và người già do dễ bị tác dụng phụ của thuốc.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không nên sử dụng.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không nên sử dụng.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều do Tripolidin:** Triệu chứng quá liều Tripolidin là các triệu chứng hệ thần kinh trung ương bị ức chế hoặc bị kích thích, huyết áp hạ rất thấp, khó thở, co giật, mất ý thức, rất khó ở miệng, mũi, họng. Xử trí: Ngừng dùng thuốc ngay. Nếu có thể gây nôn, uống than hoạt. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**Quá liều do Pseudoephedrin:** nên gây nôn ngay cả khi bệnh nhân đã nôn một cách tự phát. Nếu bệnh nhân không nôn trong vòng 15 phút nên lặp lại liều lượng ipeca. Sau khi gây nôn có thể dùng than hoạt tính trộn với nước để hấp phụ phần thuốc còn lại trong dạ dày. Nếu gây nôn không thành công, nên rửa dạ dày. Có thể làm tăng thải trừ thuốc bằng cách toan hóa nước tiểu.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

Theo hướng dẫn của thầy thuốc. Liều thông thường:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 3 - 4 lần.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

**BẢO QUẢN:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Viên nén DECONAL T đạt theo TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất tại nhà máy GMP- WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. HCM



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: ft-pharma@hcm.vnn Website: www.ft-pharma.com

Ngày 14 tháng 01 năm 2010

Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Sĩ