

MẪU HỘP ACEDOL FLU
Hộp 24 gói x 2gam thuốc bột uống

TN-27833 (1)
42/157

INFLUENZA
RUNNY NOSE
ALLERGIC RHINITIS

ACEDOL FLU

Box of 24 sachets x 2 grams of oral powder



BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/02/2017



COMPOSITIONS: Paracetamol 325mg
Chlorpheniramine maleate 2mg
Excipients s.q.l 1 sachet of 2g

INDICATIONS: Influenza, antipyretic, pain, headache, toothache, runny nose, Seasonal and perennial allergic rhinitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:

Children 2 to under 6 years old: Orally 1 sachet, 4 - 6 times daily, every 4-6 hours, maximum 6mg chlorpheniramine maleate daily.

Children 6 to 12 years old: Orally 1 sachet, 4 - 6 times daily every 4-6 hours, maximum 12mg chlorpheniramine maleate daily.

Children over 12 years old and adults:

Orally 1 - 2 sachets, 4 - 6 times daily, every 4-6 hours, maximum 24mg chlorpheniramine maleate daily.

(The elderly (≥ 60 years)

maximum 12mg chlorpheniramine maleate daily).

CONTRAINDICATIONS

AND THE OTHER INFORMATION:

Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP. HỒ CHÍ MINH
NHÀ MÁY 930 C1 đường C, KCN CH. Lái, Q. 12, TP. HCM



ACEDOL FLU

CẢM CÚM
CHẢY NƯỚC MŨI
VIÊM MŨI DỊ ỨNG

ACEDOL FLU

Hộp 24 gói x 2gram thuốc bột uống



TRUNG TÂM THUỐC

CÔNG THỨC	Paracetamol	325mg
	Clorpheniramin maleat	2mg
	Tá dược	vd
		1 gói 2g

CHỈ ĐỊNH: Ban nóng, cảm mạo, các chứng đau nhức, nhức đầu, nhức răng, chảy nước mũi, Viêm mũi dị ứng, mùa và quanh năm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc, trung bình:

Trẻ em 2-dưới 6 tuổi: Mỗi lần uống 1 gói, ngày 4 - 6 lần, cách 4-6 giờ/lần, tối đa 6mg clorpheniramin maleat/ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 gói, ngày 4 - 6 lần, cách 4-6 giờ/lần, tối đa 12mg clorpheniramin maleat/ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: Mỗi lần uống 1 - 2 gói, ngày 4 - 6 lần, cách 4-6 giờ/lần, tối đa 24mg clorpheniramin maleat/ngày. (Người cao tuổi tối đa 12mg/ngày).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

Sản xuất theo TCCS SĐK:

Số lô SX/ Lot:

NSX/ Mfg:

HĐH Exp:

Ngày 25 tháng 09 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

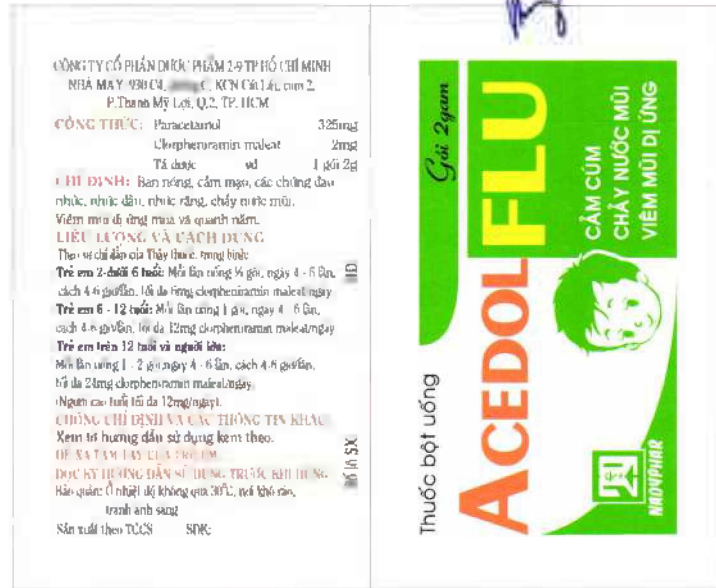
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



ThS. Nguyễn Thanh Tâm

MẪU GÓI ACEDOL FLU

Gói 2gam thuốc bột uống



Ngày 16 tháng 03 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc



ThS. Nguyễn Thanh Lâm



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THUỐC BỘT UỐNG ACEDOLFLU

ACEDOLFLU

Thuốc bột uống

CÔNG THỨC:

Paracetamol	325 mg
Chlorpheniramin maleat	2 mg
Tá dược: Lactose, đường trắng, povidon K-30, sucralose, bột hương cam, colloidal silicon dioxide vừa đủ	1 gói 2 gam

CHỈ ĐỊNH:

Ban nóng, cảm mạo, các chứng đau nhức, nhức đầu, nhức răng, chảy nước mũi, Viêm mũi dị ứng mùa và quanh năm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD)
- Người bệnh đang con hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phi đại tủy tiền liệt. Glôcom góc hẹp. Tác do bằng quang
- Loét da dày, tác môn vị - tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ em dưới 2 tuổi.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng chlorpheniramin, vì tính chất chống tiết acetylcholin của chlorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với bệnh nhân thiếu máu từ trước. Suy giảm chức năng gan hoặc thận
- Uống nhiều rượu, bia có thể tăng độc tính của paracetamol đối với gan
- 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)
- Nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở
- Không dùng đồng thời với các thuốc an thần gây ngủ hoặc các thức uống có ethanol vì có thể tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương
- Thận trọng đối với tá dược lactose. Đối với người không dung nạp lactose do thiếu men lactase ở ruột nên không tiêu hóa được lactose nên dẫn đến bị đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi
- Thận trọng đối với tá dược đường trắng. Đối với người bị bệnh tiểu đường thì làm tăng đường huyết

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- * Liên quan đến paracetamol:
 - Dùng đồng thời các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid làm tăng độc tính đối với gan
 - Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này ít hoặc không quan trọng về lâm sàng nên paracetamol được dùng khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin và dẫn chất indandion.
 - Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa của paracetamol và chlorpheniramin do làm thay đổi nhu động đường tiêu hóa.

- Metoclopramid làm tăng nhu động đường tiêu hóa nên có thể làm thay đổi hấp thu của paracetamol và chlorpheniramin
- Cholestyramin là chất trao đổi anion, có thể kết nối với một số thuốc trong dạ dày - ruột và có thể làm chậm hoặc giảm sự hấp thu của paracetamol và chlorpheniramin
- Cloramphenicol ức chế enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan, là enzym chịu trách nhiệm về chuyển hóa của nhiều thuốc. Dùng cloramphenicol chung với paracetamol sẽ làm thay đổi chuyển hóa paracetamol gây tăng độc tính cho gan

* Liên quan đến chlorpheniramin maleat:

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của chlorpheniramin
- Chlorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin

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

- Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như con động kinh) ở trẻ sơ sinh (liên quan đến chlorpheniramin maleat)

- Thời kỳ cho con bú: Chlorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ tỉ lệ dưới 1% và ức chế tiết sữa. Vì thuốc thuộc nhóm kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần tránh dùng vì thuốc có thể gây chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp: Vài trường hợp dị ứng: Phát ban ngoài da với hồng ban. Ngủ gà, an thần, khô miệng.
- Ít gặp: Buồn nôn, nôn. Giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu. Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: Chóng mặt, buồn nôn.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính được lực học:

* Liên quan đến 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 có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.
- 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 có tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xức hoặc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT UỐNG ACEDOLFLU

chảy máu da dày vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase và prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiêu hóa hoặc thời gian chảy máu.

• Liên quan đến clorpheniramin maleat

Clorpheniramin maleat là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Tác dụng kháng histamin thông qua phòng bề cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động. Dùng trị viêm mũi dị ứng, mày đay, viêm mũi vãn mạch do histamin, viêm kết mạc dị ứng, viêm da tiếp xúc, phù mạch, phù Quincke.

Các đặc tính dược động học:

• Liên quan đến paracetamol:

- Hấp thu: Dạng thuốc uống được hấp thu nhanh, hoàn toàn. Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương đại nồng độ tối đa sau 30 - 60 phút.
- 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.
- Chuyển hóa, thải trừ: Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1,25 - 3 giờ. Paracetamol chuyển hóa ở gan, đào thải trong nước tiểu dưới dạng. Liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%) và một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hóa và khử acetyl. Paracetamol được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P₄₅₀ thành chất chuyển hóa, được khử nhanh chóng bởi glutathion và độc do chất chuyển hóa này tăng lên khi dùng liều cao.

• Liên quan đến clorpheniramin maleat:

- Hấp thu: Hấp thu tốt khi uống, xuất hiện trong huyết tương sau 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Thuốc có khả năng sinh học thấp, đạt 25 - 50%.
- Phân bố: Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 - 10 lít/kg (trẻ em).
- Chuyển hóa, thải trừ: Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Chất chuyển hóa gồm Desmethyl-didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa xác định có hoạt tính. Thuốc bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa. Sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Một lượng nhỏ bài tiết theo phân. Thời gian bán thải 12 - 15 giờ, ở người suy thận mạn kéo dài tới 280 - 330 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

• Liên quan đến paracetamol:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoạt tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetylbenzoquinonimin gây độc nặng cho gan.
- Dùng liều quá cao có thể gây phân hủy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh lý não dẫn đến hôn mê.

Xử trí:

- Rửa dạ dày (tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống).
- Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phái cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến

36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chẩn đoán điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

- Có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc các thuốc tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

• Liên quan đến clorpheniramin maleat:

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Triệu chứng: 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:

- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.
- Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.
- Khi hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- Trẻ em 2 - dưới 6 tuổi: Mỗi lần uống ½ gói, ngày 4 - 6 lần, cách 4 - 6 giờ/lần, tối đa 6 mg clorpheniramin maleat/ngày.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 gói, ngày 4 - 6 lần, cách 4 - 6 giờ/lần, tối đa 12 mg clorpheniramin maleat/ngày.
- Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: Mỗi lần uống 1 - 2 gói, ngày 4 - 6 lần, cách 4 - 6 giờ/lần, tối đa 24 mg clorpheniramin maleat/ngày (người cao tuổi tối đa 12 mg/ngày).

Trình bày: Hộp 24 gói x 2 gam

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất: Theo TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ



NADOPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

ĐT: (08) 38687355 FAX: 84 8 38687356

NHÀ MÁY 930 C4, đường C KCN Cát Lái, cụm 2 P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM

Ngày 23 tháng 9 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC



ThS. Nguyễn Thị Châu Anh