



AstaColdtac

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol325 mg

Chlorpheniramine maleate2 mg

Thành phần tá dược: Maize starch, Microcrystalline cellulose 101, Lactose monohydrate, IDACOL Tartrazine, Povidone K30, Sodium lauryl sulfate, Sodium starch glycolate (type A), Magnesium stearate, Talc.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

Mô tả: Viên nén hình thuôn, màu vàng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Giảm tạm thời các triệu chứng: Đau đầu, hắt hơi, sổ mũi, đau nhức nhẹ, đau họng
Hạ sốt tạm thời

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Uống nguyên viên với nước

Liều dùng: Không dùng quá liều chỉ định

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 2 viên mỗi 4 - 6 giờ; không dùng quá 12 viên trong 24 giờ

Trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi: Uống 1 viên mỗi 4 - 6 giờ; không dùng quá 5 viên trong 24 giờ

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không được sử dụng trừ khi có chỉ định của bác sĩ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân bị mẫn cảm với paracetamol, chlorpheniramine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không sử dụng cùng với bất kỳ thuốc nào có chứa paracetamol (bao gồm cả kê đơn lẫn không kê đơn). Nếu không chắc chắn về việc thuốc có chứa paracetamol hay không, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.
- Không dùng để giúp trẻ buồn ngủ
- **Liên quan đến Paracetamol:** Suy gan nặng
- **Liên quan đến Chlorpheniramine:**
 - Sử dụng thuốc ức chế monoamine oxidase (IMAO) trong vòng 14 ngày trước, do tác dụng kháng cholinergic của chlorpheniramine được tăng cường bởi các chất ức chế monoamine oxidase.
 - Trẻ sinh non và trẻ sơ sinh

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:

- cơn đau trở nên trầm trọng hơn hoặc kéo dài hơn 5 ngày (trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi) hoặc 10 ngày (người lớn)
- xuất hiện triệu chứng mới
- sốt tăng hoặc kéo dài hơn 3 ngày
- có hiện tượng đỏ hoặc sưng

Cảnh báo về gan: Thuốc này có chứa Paracetamol. Tổn thương gan nghiêm trọng có thể xảy ra nếu:

- người lớn dùng hơn 4000 mg Paracetamol trong 24 giờ

- trẻ em dùng hơn 5 liều trong 24 giờ
- dùng chung với các thuốc khác có chứa Paracetamol (acetaminophen)
- người lớn uống từ 3 ly đồ uống có cồn trở lên mỗi ngày trong lúc sử dụng thuốc này

Cảnh báo đau họng: Nếu đau họng nghiêm trọng, kéo dài hơn 2 ngày, kèm theo hoặc sau đó là sốt, nhức đầu, phát ban, buồn nôn hoặc nôn, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ ngay.

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu người dùng bị:

- khó tiểu do phì đại tuyến tiền liệt
- bệnh gan
- bệnh tăng nhãn áp
- vấn đề về hô hấp như khí phế thũng hoặc viêm phế quản mãn tính

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng nếu người dùng:

- đang dùng thuốc an thần hoặc giảm đau
- đang dùng thuốc làm loãng máu warfarin

Liên quan đến Paracetamol:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần được chẩn đoán và điều trị có giám sát bởi thầy thuốc.

Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5 °C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell, tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, nhưng không phải do mẫn cảm chéo với paracetamol. Bệnh nhân cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Nếu người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

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 Steven-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).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Steven-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 Steven-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 bùng nhùng, 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, loét 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 từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì 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.

Người bị phenylketon - niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfite có thể gây phản ứng dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài và dùng theo đường tĩnh mạch cho người bị suy gan.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Liên quan đến Chlorpheniramine:

Không nên dùng chế phẩm điều trị ho, cảm lạnh có chứa chlorpheniramine bán không cần đơn cho trẻ em dưới 6 tuổi. Chế phẩm thông thường hoặc viên nén giải phóng kéo dài chỉ dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi hoặc dưới 12 tuổi tương ứng khi có chỉ định và sự theo dõi của thầy thuốc.

Chlorpheniramine là thành phần phổ biến trong nhiều chế phẩm để điều trị ho, cảm lạnh, tuy vậy các chế phẩm này phải dùng thận trọng cho trẻ em và thường phải tránh dùng cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, vì có nguy cơ gây tử vong. Đã có báo cáo về quá liều và độc tính (bao gồm cả tử vong) khi dùng chế phẩm không kê đơn chứa kháng histamin cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Chlorpheniramine dùng thận trọng ở người bệnh động kinh, glôcôm, phì đại tuyến tiền liệt, tăng huyết áp nặng hoặc bệnh tim mạch, viêm phế quản, giãn phế quản hoặc hen suyễn, bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, bí tiểu, tắc môn vị tá tràng, nhược cơ, nhiễm độc giáp, suy gan, suy thận.

Tác dụng an thần của chlorpheniramine tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

Dùng thận trọng ở trẻ em và với người cao tuổi (>60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng kháng cholinergic ở thần kinh.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa lactose, không nên sử dụng cho bệnh nhân mắc các bệnh hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

Thuốc này có chứa màu (màu tartrazine) có thể gây dị ứng.

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

Thời kỳ mang thai:

Liên quan đến Paracetamol: Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy không có bằng chứng về tác động gây quái thai hay độc tính trên thai nhi đối với paracetamol. Trên lâm sàng, kết quả các nghiên cứu dịch tễ học về việc sử dụng paracetamol cho phụ nữ mang thai dường như không làm tăng nguy cơ gây quái thai hoặc độc tính ở thai nhi. Tuy nhiên, khi sử dụng paracetamol cho đối tượng này cũng nên hỏi ý kiến của bác sĩ điều trị.

Liên quan đến Chlorpheniramine: Chưa có bằng chứng thuốc gây quái thai ở người. Tuy nhiên, nên tránh dùng thuốc kháng histamin ở người mang thai, chỉ dùng khi thật cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng

cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh, kích thích nghịch lý, run) ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú:

Liên quan đến Paracetamol: Paracetamol phân bố được vào sữa mẹ với số lượng nhỏ sau khi uống. Nghiên cứu trên 15 phụ nữ cho con bú, cho thấy chỉ có 1 - 2% liều hàng ngày của paracetamol được hấp thụ bởi trẻ bú mẹ. Hiệp hội Nhi khoa Mỹ và các chuyên gia khuyến cáo paracetamol có thể chấp nhận được khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú. Các nhà sản xuất paracetamol dạng đường tĩnh mạch khuyến cáo nên thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Liên quan đến Chlorpheniramine: Không có bằng chứng khẳng định chlorpheniramine có thể được tiết sữa mẹ hay không nhưng các thuốc kháng H₁ khác được tìm thấy trong sữa. Vì các thuốc 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.

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

Sử dụng thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thuốc này chứa dược chất Chlorpheniramine có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh, có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Khi dùng thuốc này:

- rượu, các thuốc an thần, và giảm đau có thể làm tăng tình trạng buồn ngủ
- tránh các thức uống có chứa cồn

Liên quan đến Paracetamol:

Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc gây cảm ứng enzym gan P450 2E1 (nhóm barbiturat, isoniazid, thuốc uống chống đông máu, zidovudin, amoxicilin + acid clavulanic, carbamazepin và rượu): vì các thuốc này gây cảm ứng enzym gan, làm tăng chuyển hóa của paracetamol thành chất chuyển hóa NAPQI, tăng độc tính cho tế bào gan.

Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol (4 g/ngày và ít nhất 4 ngày) làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Probenecid có thể làm giảm thanh thải paracetamol gần 2 lần do ức chế quá trình liên hợp paracetamol với acid glucuronic. Vì vậy, cần cân nhắc giảm liều paracetamol khi phối hợp cùng với probenecid.

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

Thuốc chống co giật (gồm Phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa 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 tính 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. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Liên quan đến Chlorpheniramine:

MAO: Làm tăng tác dụng kháng cholinergic của chlorpheniramine.

Ethanol, thuốc an thần gây ngủ: Có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của chlorpheniramine.

Phenytoin: Chlorpheniramine ức chế chuyển hóa Phenytoin, có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Thuốc ức chế CYP3A4 (như Dasatinib, pramilitid): Làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của chlorpheniramine.

Chất ức chế cholinesterase và betahistidin: Chlorpheniramine làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidin.

Thuốc giảm đau nhóm opioid: Có thể làm tăng tác dụng an thần của chlorpheniramine.

Tương kỵ:

Thành phần Chlorpheniramine trong thuốc có tương kỵ với calci chloride, kanamycin sulfat, noradrenalin acid tartrat, pentobarbital, meglumin adipidon.

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

Tình trạng tăng động có thể xảy ra, đặc biệt là ở trẻ em

Tình trạng buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc.

Liên quan đến Paracetamol:

Paracetamol có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng trên da. Các triệu chứng có thể bao gồm: phỏng rộp, phát ban, mẩn đỏ. Nếu các phản ứng trên da này xảy ra, cần ngưng sử dụng thuốc và tìm sự trợ giúp về mặt y tế ngay lập tức.

Phản ứng da nghiêm trọng như Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngưng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác gồm phù thanh quản, phù mạch thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bong nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngưng thuốc ngay.

Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan.

Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Ít gặp ($\geq 1/1000$, $<1/100$)

Da: ban.

Dạ dày - ruột: buồn nôn, nôn.

Huyết học: loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $<1/1000$)

Da: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: phản ứng quá mẫn.

Liên quan đến Chlorpheniramine:

Khi dùng với liều điều trị, ADR phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các ADR này thường hết sau vài ngày điều trị. Trẻ em (đặc biệt là sơ sinh) và người cao tuổi rất nhạy cảm với tác dụng kháng cholinergic.

Thường gặp ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Ức chế hệ thần kinh trung ương: ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, phối hợp bất thường (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ, dùng liều cao ở người cao tuổi hay trẻ em). Nhức đầu, rối loạn tâm thần - vận động.

Tác dụng kháng muscarin: khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu, táo bón, tăng trào ngược dạ dày, buồn nôn.

Ít gặp ($\geq 1/1000$, $<1/100$)

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau vùng thượng vị.

Tim mạch: đánh trống ngực, loạn nhịp tim.

Da: phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ).

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $<1/1000$)

Huyết học: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.

Khác: co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

Chưa xác định được tần suất

Tăng tiết dịch phế quản, yếu cơ, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia tại địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Phường Cửa Nam - Hà Nội; điện thoại: 024.3.9335.618; fax: 024.3.9335642; email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

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, đặc biệt trên nền người bệnh là người cao tuổi, trẻ em, có suy giảm chức năng gan, nghiện rượu, suy dinh dưỡng hoặc sử dụng đồng thời các chất gây cảm ứng enzym gan. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc.

Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulphemoglobin cũng có thể được sản sinh.

Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương (TKTW), kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ TKTW: sửng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghệt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc.

Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng; trong số đó 10 - 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Liên quan đến Chlorpheniramine:

Liều gây chết của chlorpheniramine khoảng 25 - 50 mg/kg. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng cholinergic, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Xử trí:

Liên quan đến Paracetamol:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét

nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi 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.

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. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt 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. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: Liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

ADR của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước.

Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Liên quan đến Chlorpheniramine:

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. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

Khi gặp 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.

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt kết hợp với kháng histamin.

Mã ATC: N02BE51

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 vỉ x 10 viên, vỉ bấm PVC/Alu

Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ bấm PVC/Alu

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 22.01.2026

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN ASTA HEALTHCARE USA

Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu công nghiệp Hòa Hiệp 1,
Phường Hòa Hiệp, Tỉnh Đắk Lắk, Việt Nam.