

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BIVIFLU EXTRA

Viên nén bao phim

ĐỂ XÁ TAY TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén bao phim

Thành phần hoạt chất: Paracetamol 500 mg, caffeine 25 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 101, maize starch, pregelatinized starch, povidone K30, sodium lauryl sulfate, sodium benzoate, stearic acid, talc, hydroxypropyl methylcellulose 6cPs, macrogol 400, titanium dioxide, conalake sunset yellow.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim (Viên nén dài bao phim màu cam, một mặt có vạch ngang, một mặt tròn).

CHỈ ĐỊNH

Biviflu Extra được dùng để giảm đau xoang, các triệu chứng cảm lạnh và cảm cúm, bao gồm một cơn và buồn ngủ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn, trẻ em từ 16 tuổi trở lên và người cao tuổi:

Nên dùng 2 viên mỗi 4 đến 6 giờ theo yêu cầu. Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ.

Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.

Cách dùng

Không dùng liên tục quá 7 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ.

Không dùng quá liều quy định.

Sử dụng lượng thấp nhất cần thiết để đạt được lợi ích trong thời gian điều trị ngắn nhất.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống nghẹt mũi giao cảm khác.

Bệnh nhân u tủy thượng thận

Bệnh tăng nhãn áp góc đóng.

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan hoặc suy thận nặng, tăng huyết áp, cường giáp, tiểu đường và bệnh tim. Bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc thuốc chẹn beta và bệnh nhân đang dùng hoặc đã dùng thuốc ức chế monoamin oxidase trong vòng hai tuần qua.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc này có chứa paracetamol. Bệnh nhân không nên dùng đồng thời với các sản phẩm có chứa paracetamol khác. Việc sử dụng đồng thời có thể gây quá liều. Quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể phải ghép gan hoặc thậm chí là tử vong. Nên tránh sử dụng đồng thời các thuốc chống nghẹt mũi hoặc thuốc cảm lạnh và cúm khác.

Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người mắc bệnh gan (không xơ gan) do rượu. Bệnh gan tiềm ẩn làm tăng nguy cơ tổn thương gan liên quan đến paracetamol.

Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân mắc các tình trạng sau:

Suy giảm glutathione do thiếu hụt chuyển hóa

Phi đại tuyến tiền liệt

Bệnh tắc nghẽn mạch máu (ví dụ hiện tượng Raynaud)

Bệnh tim mạch

Không nên sử dụng sản phẩm này cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích giao cảm khác (chẳng hạn như thuốc chống nghẹt mũi, thuốc ức chế sự thèm ăn và thuốc kích thích tâm thần giống amphetamine).

Không uống quá nhiều caffeine (ví dụ: cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp) khi dùng sản phẩm này.

Không dùng quá liều quy định.

Nếu các triệu chứng vẫn kéo dài, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ.

Đề xa tầm mắt và tầm với của trẻ em.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn đang dùng warfarin.

Thuốc này có chứa tá dược màu Conalake sunset yellow có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Sản phẩm này không được khuyến khích sử dụng cho phụ nữ có thai do có chứa phenylephrine và caffeine, có khả năng tăng nguy cơ nhẹ cân khi sinh và sảy thai tự nhiên liên quan đến việc dùng caffeine trong thai kỳ. Phụ nữ mang thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng paracetamol.

Phụ nữ cho con bú

Sản phẩm này không nên sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú mà chưa có sự đồng ý của bác sĩ. Tránh sử dụng sản phẩm trong thời kỳ cho con bú, trừ khi lợi ích mang lại cho người mẹ vượt trội so với nguy cơ đối với trẻ sơ sinh. Nếu sử dụng, nên cân nhắc dùng liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian điều trị ngắn nhất.

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng ở liều khuyến cáo.

Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng chưa thấy độc tính đáng kể.

Phenylephrine có thể được bài tiết qua sữa mẹ.

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

Không dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc cảm ứng enzyme có thể làm tăng tổn thương gan tương tự như khi uống quá nhiều rượu. Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi sử dụng chung với metoclopramide hoặc domperidone và giảm khi sử dụng đồng thời với colestyramine. Những tương tác này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng cấp tính với chế độ liều lượng được đề xuất.

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng Biviflu Extra cùng với các loại thuốc sau:

Thuốc ức chế monoamine oxidase (bao gồm cả moclobemide)

Tăng huyết áp xảy ra giữa các amines kích thích thần kinh giao cảm như phenylephrine và thuốc ức chế monoamine oxidase.

Amines kích thích thần kinh giao cảm

Sử dụng đồng thời phenylephrine với các amines kích thích thần kinh giao cảm khác có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ trên tim mạch.

Thuốc chẹn beta và các thuốc hạ huyết áp khác (bao gồm cả debrisoquine, guanethidine, reserpine, methyl dopa)

Phenylephrine có thể làm giảm hiệu quả của thuốc chẹn beta và thuốc hạ huyết áp. Nguy cơ tăng huyết áp và các tác dụng phụ trên tim mạch khác có thể tăng lên.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ amitriptyline)

Có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ trên tim mạch với phenylephrine.

Digoxin và glycoside tim

Sử dụng đồng thời phenylephrine với digoxin hoặc glycoside tim có thể làm tăng nguy cơ nhịp tim không đều hoặc nhồi máu cơ tim.

Các alkaloid nấm cựa gà (ví dụ ergotamine và methylsergide)

Việc sử dụng đồng thời với phenylephrine hydrochloride có thể làm tăng nguy cơ mắc chứng ergotism.

Warfarin và các coumarin khác

Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; Sử dụng không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

Lithium

Caffeine có thể làm tăng quá trình đào thải lithium ra khỏi cơ thể. Nếu dùng đồng thời, nên giảm hoặc kiểm soát lượng caffeine.

Tương kỵ của thuốc

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

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận dựa trên nghiên cứu lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít bệnh nhân. Theo đó, các tác dụng không mong muốn được ghi nhận dựa trên kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc ở liều điều trị có thể được trình bày trong bảng dưới đây theo hệ cơ quan của cơ thể.

Do dữ liệu thử nghiệm lâm sàng còn hạn chế nên tần suất của các tác dụng không mong muốn này chưa được biết rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có), nhưng kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc cho thấy các phản ứng bất lợi với paracetamol là hiếm gặp và đặc biệt là các phản ứng nghiêm trọng là rất hiếm gặp.

Paracetamol

Bảng 1: Các tác dụng không mong muốn của paracetamol dựa trên kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc được liệt kê dưới đây với tần suất chưa rõ:

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Tác dụng không mong muốn</i>
<i>Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết</i>	Giảm tiểu cầu Mất bạch cầu hạt (thường không liên quan nhiều đến paracetamol)
<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch</i>	Sốc phản vệ Phản ứng quá mẫn ở da bao gồm phát ban da, phù mạch Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng rất hiếm đã được báo cáo
<i>Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất</i>	Co thắt phế quản*
<i>Rối loạn gan mật</i>	Rối loạn chức năng gan

* Đã có trường hợp co thắt phế quản khi dùng paracetamol, nhưng thường xảy ra ở những bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác.

Caffeine

Bảng 2: Các tác dụng không mong muốn của caffeine dựa trên kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc:

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Tác dụng không mong muốn</i>
<i>Rối loạn tâm thần</i>	Căng thẳng, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng và khó chịu
<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>	Dễ bị kích thích, chóng mặt và đau đầu
<i>Rối loạn tim mạch</i>	Đánh trống ngực
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	Rối loạn đường tiêu hóa

Khi phác đồ dùng paracetamol – caffeine được kết hợp với khẩu phần hàng ngày có caffeine, liều caffeine cao hơn có thể làm tăng khả năng các tác dụng phụ liên quan đến caffeine

Phenylephrine

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng với phenylephrine và do đó có thể là những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất.

Bảng 3: Các tác dụng không mong muốn của phenylephrine trong các thử nghiệm lâm sàng:

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Tác dụng không mong muốn</i>
<i>Rối loạn tâm thần</i>	Căng thẳng
<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>	Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ
<i>Rối loạn tim mạch</i>	Tăng huyết áp
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy

Các tác dụng không mong muốn được xác định theo kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc được liệt kê dưới đây. Tần suất của những phản ứng này chưa được biết.

Bảng 4: Các tác dụng không mong muốn của phenylephrine dựa trên kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc:

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Tác dụng không mong muốn</i>
<i>Rối loạn nhịp tim</i>	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch</i>	Quá mẫn, viêm da dị ứng, nổi mề đay.
<i>Rối loạn về mắt</i>	Giãn đồng tử, bệnh tăng nhãn áp góc đóng cấp tính, thường xảy ra ở những người bị bệnh tăng nhãn áp góc đóng.
<i>Rối loạn da và mô dưới da</i>	Phát ban
<i>Rối loạn thận và tiết niệu</i>	Tiểu khó, bí tiểu Điều này rất có thể xảy ra ở những người bị tắc nghẽn đường ra bàng quang, chẳng hạn như phì đại tuyến tiền liệt

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Paracetamol

Quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể phải ghép gan hoặc dẫn đến tử vong.

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn dùng từ 10 g paracetamol trở lên. Uống từ 5 g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dưới đây:

Bệnh nhân đang điều trị lâu dài bằng carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc gây cảm ứng men gan khác.

Bệnh nhân uống rượu nhiều và thường xuyên quá mức cho phép.

Bệnh nhân thiếu hụt glutathione, rối loạn ăn uống, u xơ, nhiễm HIV, nhịn đói lâu ngày, suy nhược.

Triệu chứng và dấu hiệu

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng.

Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống và đạt đỉnh điểm sau 4 - 6 ngày. Những bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể dẫn đến xuất huyết não, hạ đường huyết, phù não và tử vong.

Suy thận cấp kèm hoại tử ống thận cấp, đặc trưng bởi đau thắt lưng, tiểu máu và protein niệu, có thể gặp phải ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Cách xử trí

Cần xử trí nhanh chóng và kịp thời. Mặc dù thiếu các triệu chứng ban đầu, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng. Cần xử trí phù hợp với các hướng dẫn điều trị.

Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt nếu dùng quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo ở thời điểm 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (đo sớm hơn kết quả thiếu tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcysteine trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả đạt được tối ưu đạt được trong 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcysteine, phù hợp với lịch trình liều lượng đã thiết lập. Nếu tình trạng nôn mửa không quá nghiêm trọng, methionine đường uống có thể là giải pháp thay thế phù hợp cho điều kiện phải ở ngoài bệnh viện. Việc quản lý những bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi uống phải được thảo luận với chuyên gia gan mật. Viêm tụy cấp đã được quan sát thấy, thường kèm theo rối loạn chức năng gan và nhiễm độc gan.

Caffeine

Triệu chứng và dấu hiệu

Quá liều caffeine có thể dẫn đến đau vùng thượng vị, nôn mửa, lợi tiểu, nhịp tim nhanh hoặc rối loạn nhịp tim, kích thích hệ thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, phấn khích, kích động, bồn chồn, run và co giật).

Cần chú ý rằng nếu xảy ra triệu chứng ngộ độc caffeine đối với sản phẩm này, lượng paracetamol đã sử dụng sẽ gây độc nặng cho gan.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nhưng có thể sử dụng các biện pháp hỗ trợ như thuốc đối kháng thụ thể beta adrenoceptor để đảo ngược tác dụng gây độc cho tim.

Phenylephrine

Triệu chứng và dấu hiệu

Quá liều phenylephrine có thể dẫn đến những tác dụng tương tự như những tác dụng không mong muốn đã được liệt kê. Các triệu chứng khác có thể bao gồm khó chịu, bồn chồn, tăng huyết áp và có thể là nhịp tim chậm phản xạ. Trong trường hợp nghiêm trọng, có thể xảy ra nhảm lẫn, ảo giác, co giật và rối loạn nhịp tim. Tuy nhiên đối với thuốc này, hàm lượng phenylephrine cần thiết gây độc sẽ lớn hơn so với hàm lượng paracetamol gây độc gan.

Cách xử trí

Việc điều trị phải phù hợp về mặt lâm sàng. Tăng huyết áp nặng có thể cần được điều trị bằng thuốc ức chế alpha như phentolamine.

Nếu xác nhận hoặc nghi ngờ quá liều, hãy chuyển bệnh nhân đến Trung tâm Y tế gần nhất để được theo dõi và điều trị. Điều này có thể xảy ra ngay cả ở những bệnh nhân không có triệu chứng hoặc dấu hiệu quá liều do nguy cơ tổn thương gan muộn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N02BE51. Nhóm thuốc: Thuốc giảm đau, hạ sốt kết hợp thuốc chống nghẹt mũi, kích thích hệ thần kinh.

Paracetamol là thuốc giảm đau và hạ sốt.

Phenylephrine hydrochloride là một tác nhân giống giao cảm với tác dụng chủ yếu trực tiếp lên các thụ thể adrenergic (chủ yếu là hoạt động alpha-adrenergic) gây ra tình trạng nghẹt mũi.

Caffeine là dẫn xuất xanthine hoạt động mạnh nhất trong việc kích thích hệ thần kinh trung ương, tạo ra trạng thái tỉnh táo và tăng cường hoạt động tinh thần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được chuyển hóa bởi các enzyme của microsome gan. Nó được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ trong huyết tương đạt đỉnh điểm sau nửa giờ đến một giờ, thời gian bán hủy trong huyết tương là một đến ba giờ và được phân bố đồng đều khắp cơ thể.

Phenylephrine hydrochloride được hấp thu không đều qua đường tiêu hóa. Khi tiêm bắp phải mất 10 - 15 phút mới có tác dụng, tiêm dưới da và tiêm bắp có hiệu quả trong khoảng một giờ, tiêm tĩnh mạch có hiệu quả trong khoảng 20 phút.

Caffeine được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5, 6 hoặc 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC)

Hộp 3, 10 hoặc 15 vỉ x 12 viên (vỉ nhôm - PVC)

Hộp 15, 25 vỉ x 4 viên (vỉ nhôm - nhôm)

Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên (chai nhựa HDPE)

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Reliv *

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Cù Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

