

CÔNG THỨC:

Paracetamol	325 mg
Clorpheniramin maleat	2 mg
Tá dược vừa đủ	1 gói

(Acid citric khan, manitol, natri bicarbonat, đường trắng, aspartam, PVP K30, màu sunset yellow, bột hương cam).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc cốm sủi bọt.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Paracetamol 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, toàn nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/ prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu. Khi dùng quá liều paracetamol, một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonim gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g), làm thường tổn gan gây chết người, và những vụ ngộ độc, tự vẫn bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

Clorpheniramin maleat là một thuốc kháng histamin, thông qua ức chế cạnh tranh các thụ thể H1 của tế bào tác động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Thời gian bán thải là 1,25 - 3 giờ. Thuốc phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Thuốc bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 và được thải trừ qua thận. Clorpheniramin maleat hấp thu tốt sau khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 - 6 giờ sau khi uống. Thuốc được chuyển hóa nhanh và nhiều, thời gian bán thải là 12 - 15 giờ. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH: Dùng điều trị các triệu chứng cảm sốt như: sốt, nhức đầu, sổ mũi, chảy nước mũi, đau nhức nhẹ kèm theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase. Người bệnh glaucoma góc hẹp, đang trong cơn hen cấp, phì đại tuyến tiền liệt, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày ruột, tắc môn vị - tá tràng, dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày. Phụ nữ cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Đối với người bị phenylketon - niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể nên tránh dùng paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa aspartam. Đối với một số người qua mẫn (bệnh hen) nên tránh dùng paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa sulfit. Phải dùng thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, suy giảm chức năng gan và thận. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu. Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bị tiểu tiện, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh niệu cơ. Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác. Thận trọng khi dùng cho người có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, người bị tăng nhãn áp, người cao tuổi. Nguy cơ gây sâu răng khi sử dụng trong thời gian dài. Đối với thuốc chứa paracetamol: 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) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngưng ban mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết. Dùng clorpheniramin trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh. Phụ nữ cho con bú: nên cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

Cũng như các thuốc khác, cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Cần chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt. Các thuốc chống co giật (phenyton, barbiturat, carbamazepin), isoniazid và các thuốc chống lao có thể làm tăng độc tính đối với gan của paracetamol. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan. Cholestyramin làm giảm hấp thu paracetamol (không uống trong vòng 1 giờ). Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenyton nên có thể dẫn đến ngộ độc phenyton. Thuốc an thần gây ngủ, các thuốc uống chứa cồn có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin. Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Liên quan đến paracetamol:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - địa đoạn 1, xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

HAPACOL

325 FLU

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Da: ban, Da dấy - 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, ADR < 1/1.000

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 clorpheniramin: Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận với các tần suất: thường gặp (1 - 10%), rất thường gặp (≥ 10%). Tần suất các tác dụng phụ khác sau khi dùng thuốc ra thì thường thì chưa được ghi nhận.

Rất thường gặp:

Thần kinh trung ương: lo mõi, buồn ngủ.

Thường gặp:

Thần kinh trung ương: rối loạn chú ý, chóng mặt, nhức đầu. Tiêu hóa: buồn nôn, khô miệng. Thị giác: nhìn mờ. Khác: mệt mỏi.

Không rõ tần suất:

Máu và hệ bạch huyết: rối loạn tạo máu, thiếu máu tán huyết. Hệ thống miễn dịch: dị ứng, phù mạch, sốc mẫn cảm. Chuyển hóa và dinh dưỡng: chán ăn. Tâm thần: chóng mặt, kích thích, khó chịu, gặp ác mộng, trầm cảm. Đối với thính giác và tai trong: ù tai. Hệ tim mạch: nhịp nhanh, loạn nhịp. Mạch máu: huyết áp thấp. Hô hấp, lồng ngực, trung thất: tăng tiết dịch phế quản. Rối loạn tiêu hóa: nôn ỉ, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu. Gan: viêm gan, vàng da. Da và tổ chức dưới da: viêm da, phát ban, mày đay, nhạy cảm ánh sáng. Cơ xương và mô liên kết: co giật cơ, yếu cơ. Thận và tiết niệu: bí tiểu. Khác: đau ngực.

Chú ý: trẻ em và người lớn tuổi thường gặp tác dụng không mong muốn liên quan đến tác dụng kháng cholinergic và sự kích thích ngược (ví dụ bồn chồn, lo lắng).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liên quan đến paracetamol:

Quá liều paracetamol do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Biểu hiện của quá liều paracetamol: buồn nôn, nôn, đau bụng, triệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.

Cách xử trí:

Khi nhiễm độc paracetamol nặng, cần 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 sulphydryl. N - acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol.

Ngoài ra, có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối.

Liên quan đến clorpheniramin: Liều tử vong ước tính của clorpheniramin là 25 - 50 mg/kg thể trọng. Triệu chứng và dấu hiệu quá liều gồm: an thần, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngưng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, trụy tim mạch bao gồm loạn nhịp tim....

Cách xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, đặc biệt lưu ý đến tim mạch, hô hấp, chức năng gan, thận, cân bằng nước và điện giải. Nếu quá liều đường uống, điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu như không có chống chỉ định (hiệu quả nhất nên sử dụng trong vòng 1 giờ sau khi quá liều). 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. Thăm phân màu nên được thực hiện trong những trường hợp nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Cách mỗi 4 - 6 giờ uống 1 lần.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 2 gói/lần, không quá 12 gói/ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: uống 1 gói/lần, không quá 5 gói/ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: tham khảo ý kiến bác sĩ.

* Lưu ý:

- Không dùng thuốc liên tục quá 7 ngày mà không có sự tư vấn của nhân viên y tế.
- 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 có thấy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thấy thuốc chẩn đoán và điều trị có giám sát.
- 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 thấy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thấy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

Đọc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.