

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 06 trang)



MEXCOLD® FLU

VIÊN NANG CỨNG

GMP - WHO

■ **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

■ **Để xa tầm tay trẻ em.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất:

Paracetamol 500 mg

Clorpheniramin maleat 4 mg

Thành phần tá dược:

Tinh bột mì, Cellulose vi tinh thể, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Vỏ nang rỗng.

(Thành phần vỏ nang rỗng: Gelatin, Natri lauryl sulfat, Nước tinh khiết, Titan dioxid, Tartrazin (FD&C Yellow No. 5), Brilliant Blue FCF (FD&C Blue No. 1))

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.

Viên nang cứng, cỡ nang 0E, nắp nang màu xanh lá có in kí hiệu  màu đen, thân nang màu trắng, bột thuốc trong nang màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Mexcold Flu được chỉ định để điều trị cảm lạnh, viêm mũi, viêm mũi họng và các tình trạng giống cúm ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

- Chảy nước mắt và nước mũi.
- Hắt hơi.
- Nhức đầu và/ hoặc sốt.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Liều thường dùng: 1 viên (paracetamol 500 mg và clorpheniramin maleat 4 mg)/ lần, dùng lặp lại nếu cần sau ít nhất 4 giờ, nhưng không quá 4 viên (paracetamol 500 mg và clorpheniramin maleat 4 mg)/ ngày.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 mL/ phút): Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc cách nhau ít nhất 8 giờ.
- Thời gian điều trị: Không dùng thuốc quá 5 ngày, trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Nếu sốt không giảm sau 3 ngày dùng thuốc hoặc các triệu chứng lâm sàng trở nên trầm trọng hơn nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Xem xét điều trị bằng kháng sinh toàn thân nếu có dấu hiệu nhiễm khuẩn trên lâm sàng.

Cách dùng:

- Dùng đường uống với nước. Nên bắt đầu dùng thuốc vào buổi tối do tác dụng an thần của clorpheniramin maleat.

Trường hợp quên uống một liều thuốc: Không uống liều gấp đôi để bổ sung cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với paracetamol, clorpheniramin maleat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh glôcôm góc đóng.
- Bệnh nhân có nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo, tuyến tiền liệt.
- Phụ nữ đang cho con bú (xem mục *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trong trường hợp sốt cao, xuất hiện các dấu hiệu bội nhiễm hoặc các triệu chứng kéo dài quá 5 ngày.
- Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra thành phần paracetamol và clorpheniramin maleat của các thuốc khác được sử dụng đồng thời với **Mexcold Flu**:
 - + Không dùng quá 1 g paracetamol/ lần. Tổng liều paracetamol tối đa được khuyến cáo sử dụng ở người lớn và trẻ em trên 50 kg là 4 g/ ngày, trừ khi do bác sĩ chỉ định.
 - + Liều clorpheniramin maleat tối đa là 4 mg/ lần và 16 mg/ ngày.

Liên quan đến 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 ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
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.

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

- + Hội chứng Stevens - Johnson (SJS) là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên như 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 Stevens - 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 bùng, 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, trợt 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 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.

- Paracetamol và các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Đối với bệnh nhân suy thận nặng, khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc phải cách nhau ít nhất 8 giờ.
- Thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacilin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa tăng khoảng trống anion (High anion gap metabolic acidosis - HAGMA), đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm khuẩn huyết, suy dinh dưỡng và các trường hợp thiếu hụt glutathion khác (ví dụ như nghiện rượu mạn tính) hoặc sử dụng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Trong trường hợp phải dùng phối hợp này đồng thời, nên theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân, bao gồm cả việc định lượng 5-oxoproline trong nước tiểu.

Liên quan đến clorpheniramin maleat:

- Thận trọng khi dùng clorpheniramin maleat cho các bệnh nhân sau:
 - + Người cao tuổi do có các yếu tố:
 - Tăng nhạy cảm với hạ huyết áp thể đứng, chóng mặt và giảm chức năng nhận thức.
 - Táo bón mạn tính (nguy cơ liệt ruột).
 - Nguy cơ phì đại tuyến tiền liệt.
 - + Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng do nguy cơ tích lũy thuốc.
- Không nên dùng đồ uống hoặc thuốc có chứa cồn/ rượu trong thời gian điều trị với thuốc.

Các thông tin liên quan đến tá dược có trong công thức thuốc:

- Mỗi viên thuốc **Mexcold Flu** chứa một lượng natri nhỏ hơn 1 mmol (23 mg) nên có thể xem như không chứa natri.
- Tinh bột mì trong thuốc có chứa gluten với hàm lượng rất thấp. Bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì không nên dùng thuốc này.
- Tá dược màu tartrazin (FD&C Yellow No. 5) có trong thành phần vỏ nang rỗng có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai.
- Nhiều dữ liệu trên phụ nữ có thai đã chứng minh paracetamol không gây dị tật hoặc bất kỳ độc tính nào cho thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học trên sự phát triển thần kinh của trẻ nhỏ có tiếp xúc với paracetamol trong khi còn trong bụng mẹ cho kết quả chưa rõ ràng. Tuy nhiên, chỉ nên dùng paracetamol cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết và cần dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất với tần suất thấp nhất có thể.
- Sử dụng clorpheniramin maleat vào 3 tháng cuối của thai kỳ có thể ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh do đặc tính kháng cholinergic và an thần của clorpheniramin maleat.
- Do đó, để đảm bảo an toàn, chỉ dùng **Mexcold Flu** trong thời gian mang thai khi thật sự cần thiết và dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Một lượng nhỏ clorpheniramin maleat đi vào sữa mẹ và có thể gây an thần hoặc kích thích nghịch lý ở trẻ sơ sinh. Do đó, không sử dụng **Mexcold Flu** cho phụ nữ đang cho con bú.



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

Tránh dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Do tác dụng gây buồn ngủ của thuốc, khi phải dùng thuốc thì tốt nhất nên uống thuốc vào buổi tối. Ảnh hưởng này trở nên nghiêm trọng hơn khi dùng đồ uống hoặc thuốc có chứa cồn trong thời gian điều trị với thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Liên quan đến paracetamol:

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

- Paracetamol có thể làm sai lệch kết quả định lượng glucose trong máu bằng phương pháp glucose oxidase - peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường.
- Paracetamol có thể làm sai lệch kết quả định lượng acid uric trong máu bằng phương pháp acid phosphotungstic.

Liên quan đến clorpheniramin maleat:

Thuốc an thần:

- Thận trọng khi sử dụng kết hợp các thuốc có tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương và góp phần làm giảm sự tỉnh táo. Những thuốc này bao gồm các dẫn xuất opioid (thuốc giảm đau, thuốc giảm ho và thuốc thay thế opioid); thuốc an thần kinh, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu trừ benzodiazepin (ví dụ meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen và thalidomid.

Các phối hợp không khuyến cáo:

Sử dụng các sản phẩm có chứa cồn/ rượu:

Cồn/ rượu làm tăng tác dụng an thần của clorpheniramin maleat. Giảm tỉnh táo khi lái xe và vận hành máy móc có thể gây nguy hiểm. Do đó, không nên dùng đồ uống hoặc thuốc có chứa cồn trong khi dùng thuốc.

Các phối hợp cần thận trọng:

Thuốc uống chống đông máu:

- Tăng tác dụng của thuốc uống chống đông máu và tăng nguy cơ xuất huyết nếu sử dụng cùng với paracetamol ở liều tối đa (4 g paracetamol/ ngày) trong ít nhất 4 ngày.
- Nếu phải dùng kết hợp, cần tăng cường theo dõi chỉ số bình thường hóa quốc tế (International normalized ratio - INR). Có thể cần điều chỉnh liều thuốc uống chống đông máu trong thời gian điều trị với paracetamol và sau khi ngừng thuốc.

Flucloxacilin:

Thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacilin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa tăng khoảng trống anion, đặc biệt là ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (Xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa 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 của thuốc (Adverse drug reaction - ADR) đã ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành thuốc chứa paracetamol, clorpheniramin maleat hoặc kết hợp, được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Liên quan đến paracetamol:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính.
Hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Hiếm gặp các phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, phù mạch, hồng ban, mày đay, phát ban da. Ngừng sử dụng thuốc nếu xuất hiện các biểu hiện này và chống chỉ định với bất kỳ thuốc nào có thành phần tương tự.
Da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phản ứng da nghiêm trọng

Liên quan đến clorpheniramin maleat:

Đặc tính dược lý của clorpheniramin maleat là nguyên nhân gây ra các tác dụng không mong muốn với mức độ khác nhau và có liên quan hay không liên quan đến liều dùng:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.
Hệ miễn dịch	Chưa rõ	Ban đỏ, chàm, ngứa, ban xuất huyết, có thể nổi mày đay khổng lồ. Phù, hiếm gặp hơn là phù Quincke. Sốc phản vệ.
Thần kinh trung ương	Chưa rõ	An thần hoặc buồn ngủ, biểu hiện rõ hơn khi mới dùng thuốc. Hạ huyết áp thể đứng. Tác dụng kháng cholinergic như khô niêm mạc, táo bón, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, đánh trống ngực, nguy cơ bí tiểu. Rối loạn thăng bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc tập trung, thường gặp hơn ở người cao tuổi. Rối loạn điều phối, run, lú lẫn, ảo giác. Hiếm gặp các tác dụng không mong muốn thuộc loại kích thích: kích động, lo lắng, mất ngủ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Ngộ độc dễ xảy ra ở người cao tuổi và đặc biệt là ở trẻ nhỏ (quá liều điều trị hoặc ngộ độc do tần



suất sử dụng), có thể gây tử vong.

Triệu chứng quá liều clorpheniramin maleat: Nguy cơ co giật, rối loạn ý thức, hôn mê.

Triệu chứng quá liều paracetamol: Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu.

Sử dụng một liều paracetamol duy nhất 10 g ở người lớn và 150 mg/ kg thể trọng ở trẻ em gây ly giải tế bào gan, có khả năng gây hoại tử hoàn toàn và không hồi phục dẫn đến suy tế bào gan, toan chuyển hóa, bệnh não dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời có thể quan sát thấy sự gia tăng transaminase gan, lactic dehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ prothrombin trong vòng 12 đến 48 giờ sau khi uống.

Cách xử trí:

- Chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện.
- Xét nghiệm máu để định lượng nồng độ paracetamol trong huyết tương.
- Rửa dạ dày để loại bỏ thuốc đã uống nhanh chóng.
- Điều trị quá liều paracetamol bằng cách sử dụng thuốc giải độc N-acetylcystein qua đường tĩnh mạch hoặc đường uống càng sớm càng tốt trong vòng 10 giờ sau khi uống paracetamol.
- Điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Chai 100 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com