

61138

APHACOOOL



**APHACOOOL**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thành phần :  
Paracetamol.....500 mg  
Loratadin.....5mg  
Dextromethophan.HBr.....7,5mg  
Tá dược vđ.....1 viên nén

GMP - WHO

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18 / 01 / 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO - XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120  
Số 118A Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội  
ĐT: 043.674.0056 - 069.575.222 Website: Armephaco.com.vn



01

**Chỉ định, Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng,  
Tương tác thuốc, Liều lượng & Cách dùng:**  
Xin đọc trong đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.  
**Bảo quản:** Nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.  
**SĐK:**  
**Tiêu chuẩn:** TCCS  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**



**APHACOOOL**

Box of 10 blisters x 10 tablets

Composition:  
Paracetamol.....500 mg  
Loratadin.....5 mg  
Dextromethophan.HBr.....7,5 mg  
Excipients q.s.f.....1 tablets

GMP - WHO

APHACOOOL

Lô SX  
Ngày SX  
HD

ARMEPHACO JOINT-STOCK COMPANY - PHARMACEUTICAL FACTORY N°120  
118A Vũ Xuân Thiều - Long Biên - Hà Nội  
Tel: 043.674.0056 - 069.575.222 Website: Armephaco.com.vn

**Indications, Contra-indications, Side effects, Precautions,  
Interactions, Dosage & Administration:**  
As directed by physician

**STORAGE:** Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C

**Reg. No:**

**Specification:** Manufacturer

**CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE  
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN**



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### VIÊN NÉN APHACOOL

#### THÀNH PHẦN:

Paracetamol.....500 mg  
Loratadin.....10 mg  
Dextromethorphan HBr.....1 viên  
Tá dược vd.....1 viên  
(Tá dược gồm: Tinh bột ngô, lactose monohydrate, polyvinyl pyrrolidon K30, Talc, magnesi stearat, Tartrazin, nước tinh khiết).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén.

**DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

#### DƯỢC LỰC HỌC:

##### Paracetamol:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau, hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin. Khác với Aspirin, Paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, không 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.

##### Loratadin:

- Loratadin là thuốc kháng histamin chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm đối kháng thụ thể H1 thế hệ thứ hai (không an thần).

- Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi dị ứng và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng Histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên Loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp làm sàng đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như choáng phản vệ.

##### Dextromethorphan HBr:

- Dextromethorphan HBr là thuốc làm giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não.

- Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

##### Paracetamol:

- Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài, paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỉ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30-60 phút sau khi uống với liều điều trị.

- 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.

- Thải trừ: Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, thời gian này có thể kéo dài ở liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90% đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu ở dạng liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); Paracetamol bị N-acetyl hóa với cytochrom P<sub>450</sub> để tạo nên N-acetylbenzoquinonimin, là một chất trung gian có tính hoạt tính cao.

##### Loratadin:

- Hấp thu: Thuốc được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa. Sau khi uống, tác dụng kháng Histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1-4 giờ, đạt tối đa sau 8-12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ.

- Phân bố: Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của Loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (Descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. Khoảng 97% Loratadin liên kết với Protein huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc là 80-120 lít/kg.

- Chuyển hoá: Loratadin được chuyển hoá nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom Cyt P<sub>450</sub>.

- Thải trừ: Khoảng 80% tổng liều Loratadin bài tiết qua nước tiểu và phân. Độ thanh thải của thuốc khoảng từ 57 - 142ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi ure máu, nhưng giảm ở bệnh nhân suy gan.

##### Dextromethorphan HBr:

- Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6-8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm).

- Thuốc được chuyển hoá ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hoá demethyl, trong đó có dextromethorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Các triệu chứng cảm cúm: Ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, xương khớp, nhức mũi, chảy nước mũi, ngứa mắt, viêm xoang, sổ mũi theo mùa, mất ngủ, viêm mũi dị ứng.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Trẻ < 6 tuổi.  
- Quá mẫn với thành phần thuốc.

- Ho ở bệnh nhân: hen, suy hô hấp, glaucoma, phì đại tuyến tiền liệt, bít cổ bàng quang, bệnh tim mạch trầm trọng, suy gan, suy thận.

- Đang dùng IMAO.

#### THẬN TRỌNG:

- Không dùng lâu quá 7 ngày.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Không uống rượu bia trong thời gian dùng thuốc. Ngừng sử dụng thuốc nếu có biểu hiện mẫn cảm với thuốc và tư vấn ý kiến bác sĩ.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế IMAO.

- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của các thuốc này.

- Thuốc làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của Coumarin và dẫn chất Indadion.

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

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thận trọng phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú.

#### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên dùng cho đối tượng này vì dextromethorphan gây ra lơ mơ, buồn ngủ.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

- Trẻ em từ 6-12: 1/2 viên/lần x 2 lần/ngày.

- Suy gan hoặc suy thận: 1 viên/ngày hay uống cách ngày.

#### TÁC DỤNG PHỤ:

##### Thường gặp:

- Da: Dị ứng, ban đỏ hoặc mề đay, đỏ bừng đôi khi nặng hơn có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc.

- Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt

- Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh

- Rối loạn tiêu hoá: Buồn nôn, nôn

##### Ít gặp:

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

- Thận: Bệnh thận, độc thận khi lạm dụng lâu ngày

- Lơ mơ, buồn ngủ

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

#### QUÁ LIỀU:

##### Quá liều Paracetamol:

- Trường hợp sử dụng quá liều xảy ra do dùng một liều độc duy nhất hoặc có thể do uống liều lớn thuốc lặp lại nhiều lần, hoặc do uống thuốc quá 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. Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc. Dấu hiệu đặc trưng của sử dụng quá liều là hiện tượng methemoglobin - máu, gây chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay chân, ở trẻ em có khuynh hướng dễ mắc hội chứng xanh tím hơn người lớn.

- Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Xét nghiệm sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy gan trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Những trường hợp không tử vong, thương tổn gan được phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

- Cách xử trí khi dùng quá liều: Ngoài các biện pháp giải độc chung thì cần phải cho bệnh nhân uống tiền chất của glutathion là acetylcystein hoặc methionin càng sớm càng tốt. Nếu xử trí chậm (sau khi uống thuốc quá 36 giờ), gan đã bị tổn thương sẽ khó hồi phục.

##### Quá liều loratadin:

Uống một lần 160mg Loratadin không gây ra tác dụng phụ. Tuy nhiên khi uống liều quá lớn loratadin, có thể gặp các triệu chứng: ngủ gà, ỉm dạp nhanh, đau đầu. Trong trường hợp quá liều lập tức điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Ngừng điều trị, rửa ruột hay gây nôn (trừ trường hợp bệnh nhân bị bất tỉnh) và hỗ trợ chức năng sống.

##### Quá liều Dextromethorphan:

- Triệu chứng buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hoà suy hô hấp co giật.

- Xử trí: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

#### TIÊU CHUẨN: TCCS

#### ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

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

Nhà sản xuất

CHI NHÁNH CÔNG TY CP ARMEPHACO- XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 120

118 A Vũ Xuân Thiều, P.Phúc Lợi, Q. Long Biên, TP Hà Nội

ĐT: 043.6740054 - Fax: 043.6740056

Nhà phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO

118 A Vũ Xuân Thiều, P.Phúc Lợi, Q. Long Biên, TP Hà Nội

ĐT: 043.6740054 - Fax: 043.6740056

PHÒNG CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh