

1. Nhãn trên lọ 100 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01 / 4 / 2013

Thành phần: Cho 1 viên
- Paracetamol.....325 mg
- Phenylephrin hydroclorid.....10 mg
- Clorpheniramin maleat.....2 mg
- Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên

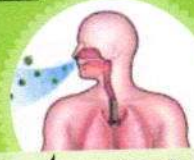
Chỉ định: Các triệu chứng cảm cúm: Ho, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, chảy nước mắt, viêm xoang, sổ mũi theo mùa, mất ngủ.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK:

Danapha
CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

GMP-WHO



Captussin New
LỌ 100 VIÊN NGANG

Chống chỉ định:
Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Đề nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

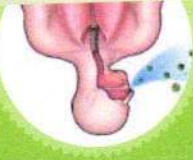
Liều lượng và cách dùng:
- Người lớn: mỗi lần uống 1-2 viên, 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em 7-12 tuổi: mỗi lần 1/2 - 1 viên, 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em 2-6 tuổi: mỗi lần 1/4 viên, 2-3 lần/ngày.
Uống thuốc sau bữa ăn, không uống quá 8 viên/24 giờ.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

2. Nhãn hộp 1 lọ x 100 viên

Captussin New
HỘP 1 LỌ X 100 VIÊN NGANG



GMP-WHO



Captussin New
HỘP 1 LỌ X 100 VIÊN NGANG

Thành phần: Cho 1 viên
- Paracetamol.....325 mg
- Phenylephrin hydroclorid.....10 mg
- Clorpheniramin maleat.....2 mg
- Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định:
Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Đề nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Danapha
CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

GMP-WHO



Captussin New
HỘP 1 LỌ X 100 VIÊN NGANG

Captussin New

Liều lượng và cách dùng:
- Người lớn: mỗi lần uống 1-2 viên, 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em 7-12 tuổi: mỗi lần 1/2 - 1 viên, 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em 2-6 tuổi: mỗi lần 1/4 viên, 2-3 lần/ngày.
Uống thuốc sau bữa ăn, không uống quá 8 viên/24 giờ.

Chỉ định:
Các triệu chứng cảm cúm: Ho, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, chảy nước mắt, viêm xoang, sổ mũi theo mùa, mất ngủ.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK:

Danapha
CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

Đà Nẵng ngày 11 tháng 12 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Mai Đăng Dấu

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

VIÊN NANG

CAPTUSSIN NEW

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa:

- Paracetamol.....	325 mg
- Clorpheniramin maleat.....	2 mg
- Phenylephrin hydroclorid.....	10 mg
- Dextromethorphan hydrobromid.....	15 mg
- Tá dược (Maltodextrin, Lactose, Povidon K30, Tin bột sắn, Magnesi stearat, Talc, Aerosil) vừa đủ.....	1 viên

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, nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Với liều điều trị, Paracetamol 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 dùng salicylat, vì Paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase / prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.
- Clorpheniramin có tác dụng kháng Histamin do ức chế lên thụ thể H_1 nhờ đó làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhầy ở đường hô hấp trên.
- Phenylephrin hydroclorid là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 - adrenergic làm co mạch máu và tăng huyết áp. Khi nhỏ vào niêm mạc mũi, phenylephedrin gây co mạch tại chỗ, nên làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.
- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc tổng hợp có tác dụng ức chế trung khu ho, nhưng không gây ngủ, không gây nghiện và không ảnh hưởng đến nhu động ruột và sự tiết dịch đường hô hấp.

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 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị. 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. Nửa đời huyết tương của Paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.
- Clorpheniramin : Hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 75% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Clorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc được chuyển hóa qua nước tiểu

dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu.

- Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase. Còn chưa xác định được chất chuyển hóa là gì nên cũng chưa biết được con đường chuyển hóa và tốc độ thải trừ của phenylephrin.

- 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. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Các triệu chứng cảm cúm : Ho, nhức đầu, đau nhức bắp thịt xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, chảy nước mắt, viêm xoang, sổ mũi theo mùa, mẩn ngứa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Người lớn: mỗi lần uống 1-2 viên, 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em 7-12 tuổi: Mỗi lần $\frac{1}{2}$ - 1 viên, 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em 2-6 tuổi: Mỗi lần $\frac{1}{2}$ viên, 2-3 lần/ngày.

Uống thuốc sau bữa ăn, không uống quá 8 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc IMAO.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Bệnh nhân bị các bệnh: tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp nặng, nhịp nhanh thất, cường giáp nặng, glaucom góc đóng, suy gan nặng.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bị nghiện rượu, bệnh gan, thận
- Bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1.
- Thuốc gây buồn ngủ nên thận trọng với những người đang vận hành tàu xe, máy móc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Thường gặp, $ADR > 1/100$:

Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng da, phản ứng dị ứng (ban đỏ, mề đay)

Ngủ gà, chóng mặt, hồi hộp, mất ngủ, run tay, rối loạn tiêu hóa, co thắt phế quản, phản ứng kháng tiết cholin và phản ứng dị ứng (mẩn đỏ da). Liều cao có thể hại gan.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Nổi mề đay, ban da, buồn nôn, loạn tạo máu.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

Ngoại ban, phản ứng quá mẫn

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

TƯƠNG TÁC THUỐC :

***Không nên phối hợp với:**

- IMAO không chọn lọc vì có thể gây cơn cao huyết áp
- Guanethidin và các thuốc cùng họ vì có thể tăng tác dụng hạ huyết áp
- Alcol vì làm tăng tác dụng an thần do alcol

***Thận trọng khi phối hợp với :**

- Atropin và các chất có tác động kiểu atropinique vì phối hợp các tác dụng ngoại ý của nhóm atropine.
- Các thuốc gây ức chế hệ thần kinh trung ương (ngoại trừ IMAO chọn lọc A) vì tăng trầm cảm trung tâm.
- Các thuốc gây mê dễ bay hơi dẫn xuất halogene do có thể gây cơn cao huyết áp kịch phát trong phẫu thuật (nên ngừng điều trị trước khi phẫu thuật).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

*** Do Paracetamol:**

- Buồn nôn, nôn, 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.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương, sưng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, nông, suy tuần hoàn.

- Hoại tử gan là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

* Do Clorpheniramin maleat: An thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

* Do Dextromethorphan: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

* Do Phenylephrin hydrochlorid: Tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

*** Xử trí:**

- Cần nhanh chóng đưa bệnh nhân vào bệnh viện. Loại bỏ thuốc đã được uống ra khỏi dạ dày bằng biện pháp rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống.
- Dùng N-acetylcysteine cho điều trị quá liều Paracetamol và Naloxon 2 mg cho điều trị quá liều Dextromethorphan.
- Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α -adrenergic.

KHUYẾN CÁO:

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: viên bị ướt, bị biến màu.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN:

- Thuốc đóng trong lọ nhựa 100 viên, hộp 1 lọ có kèm hướng dẫn sử dụng
- Bảo quản nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

[Signature]

Thuốc được sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà nẵng

Và phân phối trên toàn quốc

Ngày 11 tháng 12 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Mai Đăng Dấu

M.Đ.Đ.
M.Đ.Đ.