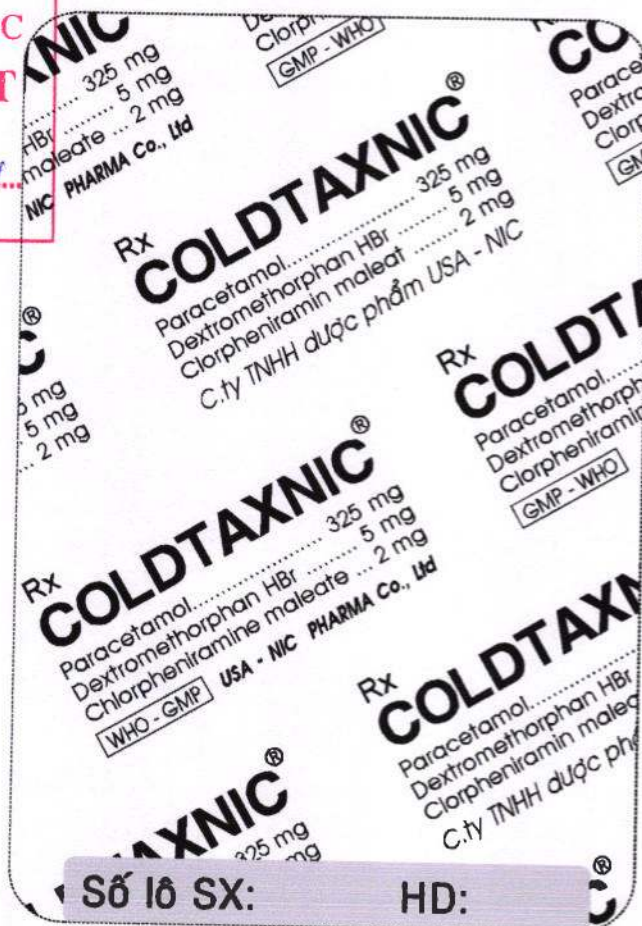


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN VỈ COLDTAXNIC (1 vỉ x 10 viên nang cứng)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12.../08.../2014



Tp.HCM, Ngày 22 tháng 04 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU NHÃN HỘP COLDTAXNIC

(Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 18 tháng 04 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng COLDTAXNIC

(Thuốc bán theo đơn)

COLDTAXNIC Viên nang cứng

♦ Công thức (cho một viên)

- Paracetamol 325 mg
 - Dextromethorphan hydrobromid 5 mg
 - Clorpheniramin maleat 2 mg
 - Tá dược vd 1 viên
- (Tinh bột ngô, gelatin, màu tartrazin, màu erythrosin, màu brown HT)

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- Paracetamol:

- + Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) 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 trong 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 người bị sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi, gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt, tăng giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- + Paracetamol với liều điều trị, ít tác động đến tim và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước, chảy máu dạ dày như salicylat vì paracetamol không tác dụng lên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác dụng lên cyclooxygenase của thần kinh trung ương. Paracetamol không tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
- + Khi dùng quá liều paracetamol, một chất chuyển hóa là n-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường paracetamol dung nạp tốt không có nhiều tác dụng phụ như aspirin. Tuy vậy quá liều cấp tính (10 g) gây tổn thương gan có thể dẫn đến chết người.

- Dextromethorphan hydrobromid:

- + Là thuốc giảm ho có tác dụng trên trung tâm ho ở hành não, không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.
- + 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 điều trị hiệu quả nhất trong ho mạn tính, không có đờm.
- + Có hiệu lực tương đương với codein và ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn, với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài 5-6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

- Clorpheniramin maleat:

- + Là thuốc kháng histamin có rất ít tác dụng an thần, có tác dụng chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh của thụ thể H₁ của các tế bào tác động.

Dược động học

- Paracetamol:

- + Hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong máu khoảng 30 phút đến 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.

- + Thái trừ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25-3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc người có tổn thương gan.
- + Sau liều điều trị có thể tìm thấy 90-100 % thuốc trong nước tiểu ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (60 %), acid sulfuric (35 %), cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl-hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít có khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.
- + Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có hoạt tính cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị mất hoạt tính. Tuy nhiên nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với số lượng đủ làm cạn kiệt glutathion của gan, trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

- **Dextromethorphan hydrobromid:**

- + Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, tác dụng kéo dài khoảng 6-8 giờ.
- + Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chuyển hóa desmethyl trong đó có dextrophan có tác dụng giảm ho nhẹ.

- **Clorpheniramin maleat:**

- + Hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25-50 %. Khoảng 70 % thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7-10 lít/kg (trẻ em).
- + Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl-didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng.
- + Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12-15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280-330 giờ.

◆ **Chỉ định:**

- Điều trị các triệu chứng: cảm cúm, ho, sổ mũi, nhức đầu, nhức cơ, đau nhức khớp có hay không có sốt.

◆ **Liều dùng - cách dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 2-3 lần
Giữa 2 lần dùng cách nhau ít nhất 4-6 giờ

◆ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với paracetamol, dextromethorphan, clorpheniramin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase
- Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO)
- Người bệnh đang trong cơn hen cấp
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt
- Glôcôm góc hẹp.
- Tắc cổ bàng quang
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng
- Trẻ em dưới 2 tuổi

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- **Paracetamol:**

- + Ban da và những phản ứng dị ứng khác có thể xảy ra. Thường là ban đỏ hay mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn có kèm theo sốt do thuốc hay tổn thương niêm mạc.
- + Một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và toàn thể huyết cầu.
- + Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

- **Dextromethorphan HBr:**

- + Thường gặp: Toàn thân mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, da đỏ bừng
- + Ít gặp: Nổi mề đay, ngoại ban, thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao

- **Clorpheniramin maleat:** Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng.

- + Thường gặp:
 - o Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà, an thần
 - o Tiêu hóa: Khô miệng
- + Hiếm gặp:
 - o Toàn thân: Chóng mặt
 - o Tiêu hóa: Buồn nôn
- + Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên thần kinh trung ương và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm, có thể nghiêm trọng. Tần suất của các phản ứng này khó ước tính do thiếu thông tin.

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

♦ **Tương tác thuốc:**

- **Paracetamol:**

- + Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- + Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- + Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- + Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

- **Dextromethorphan HBr:**

- + Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO
- + Tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương hoặc của dextromethorphan khi dùng đồng thời với thuốc này
- + Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ này trong huyết thanh và tăng tác dụng không mong muốn của dextromethorphan

- **Clorpheniramin maleat:**

- + Các thuốc ức chế monoamine oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

- + Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của clorpheniramin.
- + Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

♦ **Thận trọng**

- **Paracetamol:**

- + Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da như ban dát, sần ngứa và mề đay, những phản ứng mẫn cảm khác bao gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài với liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết, giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol.
- + Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin cao trong máu.
- + Uống nhiều rượu có thể gây độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- + Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- + **Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-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)**

- **Dextromethorphan HBr:**

- + Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí
- + Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy hô hấp
- + Dùng liều cao kéo dài có thể gây lạm dụng và lệ thuộc dextromethorphan
- + Nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.

- **Clorpheniramin maleat:**

- + Có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ của chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng và làm trầm trọng ở người bị nhược cơ.
- + Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi đồng thời với các thuốc an thần khác.
- + Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngưng thở, điều đó có thể gây rất rắc rối với người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
- + Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.
- + Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.
- + Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.
- + Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Vì thuốc có thể gây buồn ngủ nên không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Paracetamol:

- + Triệu chứng: Gây tổn thương gan ở người lớn khi uống liều từ 10 g trở lên. 24 giờ đầu sau khi uống quá liều, paracetamol sẽ có triệu chứng: Tím tái, buồn nôn, ói, biếng ăn và đau bụng. Những thương tổn về gan có thể thấy rõ sau khi uống khoảng 12-48 giờ, transaminase và bilirubin tăng. Trường hợp ngộ độc cấp, những thương tổn về gan có thể gây tổn thương não, hôn mê và dẫn đến tử vong. Những tổn thương ở thận cũng có thể xảy ra ngay khi chưa có những thương tổn về gan.
- + Điều trị ngộ độc quá liều: Việc xử lý những tình huống quá liều paracetamol rất quan trọng. Bất cứ bệnh nhân nào đã uống liều trên 7,5g paracetamol trong vòng 4 giờ cần phải thực hiện dạ dày, có thể dùng thêm những chất giải độc như: acetylcystein (uống hoặc truyền tĩnh mạch), methionin (uống).

- **Dextromethorphan HBr:**

- + Quá liều dextromethorphan có những triệu chứng nôn, 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
- + Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg

- Clorpheniramin maleat:

- + Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25-50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung, 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.
- + Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống
- + Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.
- + 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 hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

◆ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

◆ **Bảo quản:**

- Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

♦ **Tiêu chuẩn: TCCS**

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999

Fax : (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 28 tháng 04 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

**CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
USA-NIC**

DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

PHỐ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng
tamthuc.com/