

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- **Hoạt chất:**
- Paracetamol 500 mg
- Caffein 25 mg
- Phenylephrin HCl 5 mg

- **Tà dược:** pregelatinized starch, tinh bột mì, povidon K30, sunset yellow, natri lauryl sulfat, kali sorbat, quinel PH 101, talc, acid stearic, HPMC 606, polyethylen glycol 400, titan dioxide, avicel laker.

DUYỆC ĐỘNG HỌC:

- **Paracetamol:** được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, thức ăn nhất là thức ăn giàu carbohydrat làm giảm hấp thu paracetamol. Nồng độ đỉnh đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi dùng liều điều trị. Phần bù nhanh và dòng đều trong phần lớn các mô. Khoảng 25% gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 1,25 – 3 giờ (kéo dài hơn nếu dùng liều độc hay có tón thương gan). Thải trừ qua nước tiểu dạng liên hợp acid glucuronic, acid sulfuric, cystein, hydroxyl hóa và khử acetyl. Paracetamol bị chuyển hóa thành N-acetyl-p-benzoquinonimin có khả năng gây hoại tử gan.

- **Caffein:** hấp thu nhanh chóng bằng đường uống và phân bố rộng khắp cơ thể, qua được nhau thai, dịch não tủy, nước bọt, sữa. Chuyển hóa ở gan qua sự oxy hóa, demetyl hóa, acetyl hóa và đào thải qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa và dạng không chuyển hóa (1%). Thời gian bán thải khoảng 3-7 giờ và giảm ở người hút thuốc, luyện tập thể thao, tăng khi bệnh gan: gan mãn tính, viêm gan siêu vi và thai kỳ, thời gian bán thải không liên quan đến tuổi tác, béo phì.

- **Phenylephrin hydrochlorid:** phenylephrin có sinh khả dụng đường uống thấp do sự hấp thu bất thường và chuyển hóa lần đầu ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase (MAO), tác dụng chống xung huyết mũi xuất hiện trong vòng 15-20 phút và kéo dài 2-4 giờ. Phenylephrin được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với sulfat.

DUYỆC 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 tác dụng kháng viêm. Paracetamol tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giảm máu, tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương không tác dụng lên cyclooxygenase toàn thân, do đó 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. Không có tác dụng trên tiêu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- **Caffein:** hoạt động như một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Các thử nghiệm cho thấy sự kết hợp paracetamol và caffeine giúp tăng hiệu quả tác dụng giảm đau của paracetamol.

- **Phenylephrin hydrochlorid:** phenylephrin tác dụng trực tiếp lên α -adrenergic có tác dụng làm co mạch máu và làm tăng huyết áp, có tác dụng chống xung huyết mũi, được sử dụng trong điều trị triệu chứng xung huyết mũi kèm theo cảm lạnh và cảm cúm.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng của cảm cúm như sốt, đau và xung huyết mũi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mãn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Hay mãn cảm chéo với pseudoephedrin.
- Người thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành. Tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, nhịp nhanh thất.
- Cường giáp nặng hoặc glôcôm góc đóng.
- Dùng thuốc với bromocriptin vì tai biến co mạch và tăng huyết áp khi dùng chung với phenylephrin.
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm (thuốc chống xung huyết, thuốc an thần...).
- U tủy thượng thận.
- Suy gan, suy thận nặng, đái tháo đường.
- Người đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc beta-blocker.
- Người đang dùng hoặc đã dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 2 tuần.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Cách dùng:** dùng uống. Không dùng quá liều chỉ định, không dùng chung với các thuốc khác có paracetamol, các thuốc chống xung huyết và các thuốc cảm cúm khác.
- **Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:** 1 – 2 viên/ lần (500mg paracetamol/ 25 mg caffeine/ 5 mg phenylephrin hydrochlorid đến 1000 mg paracetamol/ 50 mg caffeine/ 10 mg phenylephrin hydrochlorid) x 2 – 4 lần/ngày. Liều tối đa 8 viên/ngày (4000mg paracetamol/ 200 mg caffeine/ 40 mg phenylephrin hydrochlorid). Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc ít nhất 4 giờ. Không dùng quá 7 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ chuyên khoa.
- **Trẻ em dưới 12 tuổi:** không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Sản phẩm có chứa tinh bột mì, vì vậy bệnh nhân có các vấn đề liên quan đến sự không dung nạp gluten (bệnh Coeliac), dị ứng với tinh bột mì không nên dùng thuốc này.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cao tuổi, người bị bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, đái tháo đường type 1, suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Không dùng chung với rượu vì tăng độc tính đối với gan.
- Thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân đang dùng các thuốc beta-blocker hoặc các thuốc hạ huyết áp khác. Không nên dùng quá nhiều caffeine khi đang dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân tăng kích thước tuyến tiền liệt, bệnh mạch máu tắc nghẽn (như Hội chứng Raynaud), bệnh tim mạch.
- Bác sĩ cần cảnh báo cho 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).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Warfarin và các coumarin khác: sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu, dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.
- Các thuốc chống co giật như phenytoin, barbiturat, carbamazepin, thuốc trị lao isoniazid có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol.
- Không dùng chung thuốc với các thuốc ức chế monoaminoxidase (MAO) vì có nguy cơ tăng hấp thu phenylephrin gây tăng huyết áp.

- Dùng chung với thuốc chống trầm cảm ba vòng cũng làm tăng tác dụng gây tăng huyết áp của phenylephrin, có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ trên tim mạch.
- Dùng chung với thuốc cường giao cảm làm tăng nguy cơ tác dụng phụ trên tim mạch.
- Dùng đồng thời với digoxin và các glycosid tim có thể làm tăng nguy cơ nhịp tim bất thường hoặc đột quỵ.
- Dùng đồng thời với các alkaloid nấm cựa gà như ergotamin và methylsergid tăng nguy cơ của bệnh ergotism.
- Dùng đồng thời với các thuốc beta-blocker và thuốc chống tăng huyết áp khác (bao gồm cả debrisoquin, guanethidin, reserpine, methylodopa): phenylephrin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc beta-blocker và thuốc chống tăng huyết áp. Nguy cơ bị tăng huyết áp và bị các tác dụng phụ trên tim mạch có thể tăng lên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Paracetamol:

- It gập: ban da, buồn nôn, nôn, rối loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận (độc tính thận khi sử dụng dài ngày).
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

Đôi khi có các phản ứng phụ trên da mặc dù ít lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Phenylephrin hydrochlorid:

- Thường gặp: kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, chóng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi, tăng huyết áp, da nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, đùng lờng, tức, kích ứng tại chỗ.
- It gập: tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này, suy hô hấp, cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng, giải phóng hạ sốt do ở mức mất làm mỡ giac mạch.
- Hiếm gặp: viêm cơ tim thành ở, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

Caffein: bồn chồn, chóng mặt. Khi sử dụng thuốc cùng với chế độ ăn uống giàu caffeine có thể dẫn đến quá liều caffeine: mất ngủ, thao thức, lo lắng, cầu kinh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

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

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Bệnh nhân bị chóng mặt do dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không khuyến nghị dùng thuốc cho phụ nữ có thai vì nguy cơ tích lũy caffeine trong cơ thể dẫn đến tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên.
- Nếu không có chỉ định của bác sĩ thì không nên dùng thuốc này trong thời gian cho con bú vì caffeine có thể qua được sữa mẹ sẽ gây kích thích cho trẻ bú mẹ, phenylephrin cũng có thể bài tiết vào sữa mẹ.

QUÁ LIỀU:

- **Paracetamol:** các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tồn thương gan có thể trở nên rõ ràng 12-48 giờ sau khi uống. Các bất thường của quá trình chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển đến bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp tính cũng có thể tiến triển cấp, biểu hiện đầu tiên là tăng lượng tiểu, tiểu ra máu và protein niệu, có thể tiến triển cấp cả trong trường hợp không có tổn thương gan nghiêm trọng. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.
- **Caffein:** quá liều caffeine có thể đau thượng vị, nôn, tăng bài niệu, nhịp tim nhanh, kích thích thần kinh trung ương.
- **Phenylephrin hydrochlorid:** khi quá liều có thể làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm, nhịp tim chậm.

XỬ TRÍ:

- **Paracetamol:** khi ngộ độc paracetamol cần được điều trị hỗ trợ tích cực, rửa dạ dày trong mọi tình huống, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi dùng thuốc. Cho uống các hợp chất sulfhydryl như N-acetyl cystein gan lập tức trong vòng 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Ngoài ra, có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối.
- **Caffein:** chưa có thuốc giải độc đặc hiệu nhưng có thể dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ.
- **Phenylephrin hydrochlorid:** dùng thuốc chẹn α -adrenergic (phenolamin 5-10 mg), cần chú ý điều trị triệu chứng, hỗ trợ trung, chăm sóc y tế.

HẠN DÙNG: 24 tháng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: Ép vi Al/PVC, hộp 10 vi x 12 viên, hộp 15 vi x 12 viên.

TİEU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN Xin HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 02743 769 606 - Fax: 02743 769 601

