

NHÂN HỘP	
PARALMAX DAY	
Quy cách	Hộp 3 vỉ x 10 VNBP
Tỉ lệ	100%



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đương Đình Khoa

NHÂN HỘP	
PARALMAX DAY	
Quy cách	Hộp 5 vỉ x 10 VNBP
Tỉ lệ	90%



NHÃN HỘP		
PARALMAX DAY		
Quy cách	Hộp 10 vỉ x 10 VNBP	
Ti lệ	100%	



MẶT A

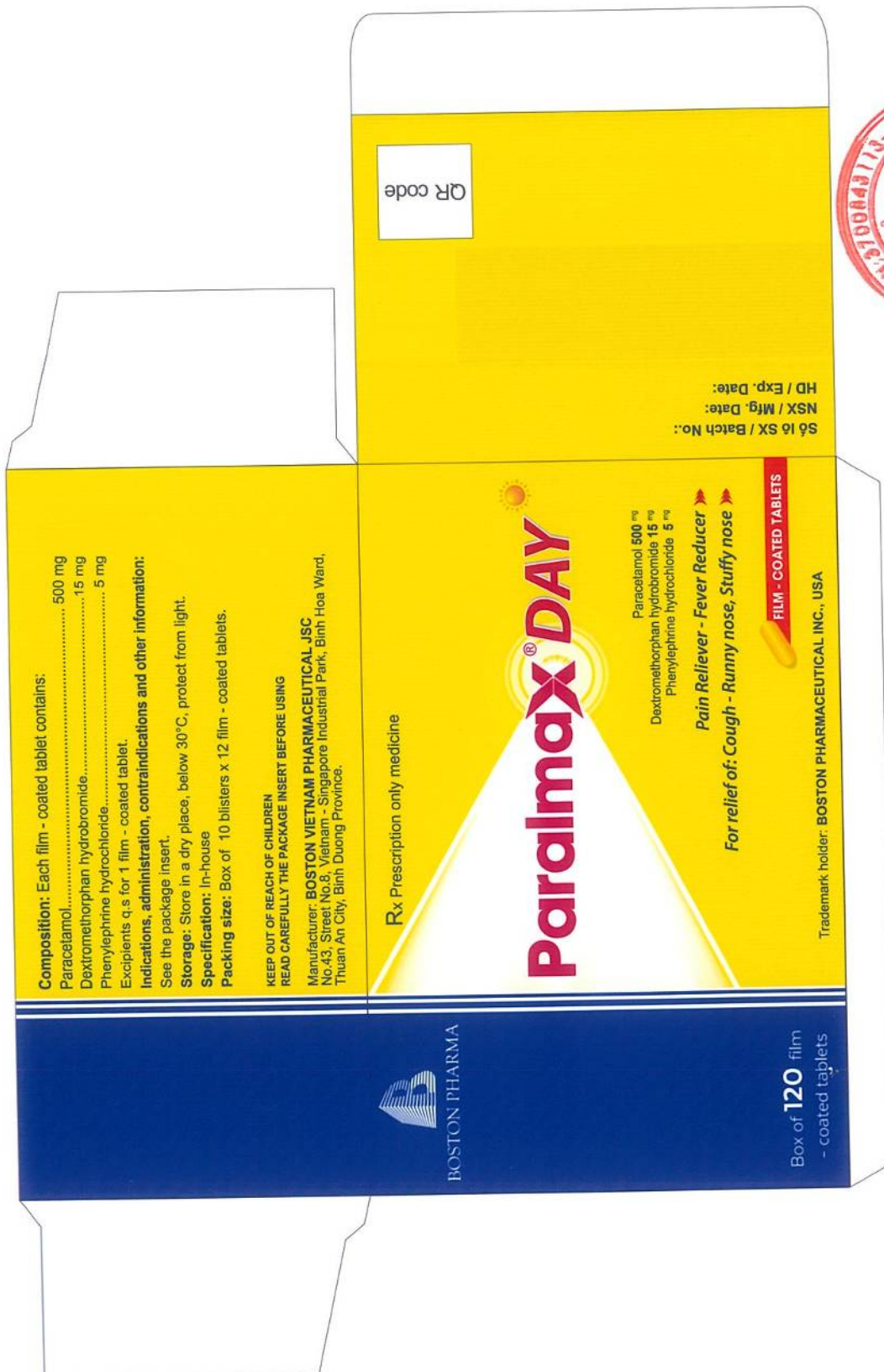




MẶT B



Quy cách	Hộp 10 vỉ x 12 VNBP
Tỉ lệ	100%



MẶT B



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Paracetamol	500 mg
Dextromethorphan hydrobromid	15 mg
Phenylephrin hydroclorid	5 mg

Chi định: Dùng để điều trị các triệu chứng cảm lạnh và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Quy cách: Hộp 15 vỉ x 12 viên nén bao phim.

SDK/Reg.No.:

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

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa,
Thị trấn Thủ Đức, Quận Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh.

Rx Thuốc kê đơn

Paralmax[®] DAY

Paracetamol **500** mg
Dextromethorphan hydrobromid **15** mg
Phenylephrin hydrochlorid **5** mg

Giảm Đau - Hạ Sốt 🌿🌿
Giảm ho - Giảm sổ mũi, nghẹt mũi 🌿🌿

VIỆN NỀN BAO PHIM

Chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa: BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA

Hộp **180** viên
nén bao phim

Paralmax® DAY

Giảm Đau - Hạ Sốt ➤➤➤
Giảm ho - Giảm sổ mũi, nghẹt mũi ➤➤➤

VIÊN NÉN BAO PHIM

MẮT A



Composition: Each film - coated tablet contains:
Paracetamol..... 500 mg
Dextromethorphan hydrobromide.....15 mg
Phenylephrine hydrochloride..... 5 mg
Excipients q.s for 1 film - coated tablet.
Indications, administration, contraindications and other information:
See the package insert.
Storage: Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Specification: In-house
Packing size: Box of 15 blisters x 12 film - coated tablets.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Manufacturer: **BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**
No.43, Street No.8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward,
Thuan An City, Binh Duong Province.

NHÂN HỘP		
PARALMAX DAY		
Quy cách	Hộp 15 vỉ x 12 VNBP	
Tỉ lệ	100%	

Rx Prescription only medicine



BOSTON PHARMA



Paracetamol **500** mg
Dextromethorphan hydrobromide **15** mg
Phenylephrine hydrochloride **5** mg

Pain Reliever - Fever Reducer
For relief of: Cough - Runny nose, Stuffy nose

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

FILM - COATED TABLETS



Trademark holder: BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA

Box of **180** film
- coated tablets



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN VÍ	
PARALMAX DAY	
Quy cách	Ví 10 VNBP
Tỉ lệ	100%



Paralmax[®] DAY

Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
Phenylephrin hydroclorid 5 mg

Giảm Đau - Hạ Sốt >>>

Giảm ho - Giảm sổ mũi - nghẹt mũi >>>



BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM



Paralmax[®] DAY

Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
Phenylephrin hydroclorid 5 mg

Giảm Đau - Hạ Sốt >>>

Giảm ho - Giảm sổ mũi - nghẹt mũi >>>



BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM



Paralmax[®] DAY

Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
Phenylephrin hydroclorid 5 mg

Giảm Đau - Hạ Sốt >>>

Giảm ho - Giảm sổ mũi - nghẹt mũi >>>



BOSTON PHARMA

Số lô SX:HD:ON VIỆT NAM



TỔNG GIÁM ĐỐC

Đặng Đình Khoa

NHÃN VÍ	
PARALMAX DAY	
Quy cách	Ví 12 VNBP
Tỉ lệ	100%



Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
Phenylephrin hydroclorid 5 mg

Giảm Đau - Hạ Sốt

Giảm ho - Giảm sổ mũi - nghẹt mũi



BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM



Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
Phenylephrin hydroclorid 5 mg

Giảm Đau - Hạ Sốt

Giảm ho - Giảm sổ mũi - nghẹt mũi



BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM



Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
Phenylephrin hydroclorid 5 mg

Giảm Đau - Hạ Sốt

Giảm ho - Giảm sổ mũi - nghẹt mũi



BOSTON PHARMA SỐ 18 SX: HỒ: ON VIET NAM



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC PARALMAX DAY

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim PARALMAX DAY có chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol500 mg
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg
Phenylephrin hydroclorid 5 mg

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, cellulose vi tinh thể (type 101), tinh bột ngô, povidone K30, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, acid stearic, opadry QX white (*), quinoline yellow lake, oxyd sắt vàng.

(*): Thành phần Opadry QX White: macrogol (PEG) polyvinyl alcohol graft copolymer, talc, titanium dioxide, glycerol monocaprylocaprate, polyvinyl alcohol

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài, bao phim màu vàng, hai mặt khum, một mặt có khắc chữ "PARALMAX", một mặt có khắc gạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng cảm cúm và viêm đường hô hấp trên cấp tính đồng thời xuất hiện các triệu chứng sau: sốt, nhức đầu, đau cơ và đau khớp, đau họng, ho khan, viêm mũi cấp tính hoặc viêm xoang có sung huyết niêm mạc của đường hô hấp trên.

Dùng cho người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi (cân nặng trên 40 kg).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn (bao gồm người cao tuổi) và trẻ em từ 15 tuổi trở lên:

Dùng 1 – 2 viên/lần, tối đa 4 lần/24 giờ, khoảng cách giữa các liều ít nhất 4 giờ.

Đối với người nặng 60 kg: Dùng 1 viên/lần; trên 60 kg: có thể dùng lên đến 2 viên/lần.

Liều đơn cao nhất là 2 viên (tương ứng với 1 g paracetamol). Liều tối đa là 8 viên/ngày (tương ứng với 4 g paracetamol và 120 mg dextromethorphan), không uống quá liều trong vòng 24 giờ.

Trẻ em 12 – 15 tuổi (cân nặng trên 40 kg):

Dùng 1 viên, có thể nhắc lại sau 4 – 6 giờ nếu cần.

Liều tối đa là 6 viên/ngày (tương ứng với 3 g paracetamol).

Trẻ em:

Không sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi và thanh thiếu niên có cân nặng đến 40 kg.

Bệnh nhân suy thận:

Với độ lọc cầu thận > 50 ml/phút, không cần điều chỉnh liều hoặc khoảng cách giữa các liều. Với độ lọc cầu thận 50 – 10 ml/phút, có thể dùng tối đa 500 mg sau mỗi 6 giờ, với độ lọc cầu thận < 10 ml/phút, có thể dùng tối đa 500 mg sau mỗi 8 giờ.

Bệnh nhân suy gan:

Trong suy gan mạn ổn định, paracetamol không gây tổn thương gan nếu dùng với liều lượng như trên. Tuy nhiên, không nên dùng liều tối đa ở những bệnh nhân này và quan sát khoảng cách giữa các liều đơn riêng lẻ ít nhất 6 giờ.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nuốt nguyên viên, uống thuốc với đủ nước.

Nếu có vấn đề về tiêu hóa trong quá trình điều trị, nên uống trong bữa ăn. Thời gian điều trị thông thường là 3 – 5 ngày. Trong trường hợp tự điều trị, thời gian điều trị tối đa là 5 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Sản phẩm được chống chỉ định ở các bệnh nhân:

+ Quá mẫn với paracetamol, dextromethorphan, phenylephrin, các thuốc kháng histamin khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem phần *Thành phần*).

+ Rối loạn chức năng gan nặng, suy gan cấp.

+ Hen phế quản

+ Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)

+ Viêm phổi

+ Suy hô hấp hoặc ức chế hô hấp

+ Tăng huyết áp động mạch, bệnh tim mạch nghiêm trọng (như bệnh tim mạch vành, đau thắt ngực)

+ Cường giáp

+ Đái tháo đường

+ Glôcôm góc đóng

+ Bí tiểu

+ U tủy thượng thận

+ Điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) và trong vòng 2 tuần sau khi ngưng dùng các thuốc ức chế MAO (xem phần *Tương tác và tương kỵ của thuốc*)

+ Điều trị bằng thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chẹn beta, thuốc gây tổn thương chức năng gan (xem phần *Tương tác và tương kỵ của thuốc*)

+ Sử dụng đồng thời với các thuốc cường giao cảm khác (phenylpropanolamin, pseudoephedrin, oxymetazolin, ephedrin, methylphenidat) (xem phần *Tương tác và tương kỵ của thuốc*)

+ Phụ nữ cho con bú (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú*)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không dùng đồng thời với các thuốc điều trị cảm cúm và cảm lạnh, thuốc làm thông mũi khác, các thuốc cường giao cảm khác và các loại thuốc khác có chứa paracetamol.

Thận trọng sử dụng PARALMAX DAY ở bệnh nhân mắc hội chứng Raynaud, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu hạt, phì đại tuyến tiền liệt ở nam giới, hội chứng Gilbert, thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase và nghiện rượu.

PARALMAX DAY chỉ nên sử dụng ở những bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến trung bình khi có sự tư vấn của bác sĩ. Thận trọng khi sử dụng PARALMAX DAY ở bệnh nhân suy thận. Trong trường hợp suy thận, khuyến cáo nên kéo dài khoảng cách giữa các liều (xem phần *Liều dùng, cách dùng*). Điều trị trong thời gian dài có nguy cơ gây ra tổn thương thận.

Khuyến cáo thường xuyên kiểm soát các xét nghiệm gan ở những bệnh nhân có thay đổi chức năng gan và ở những bệnh nhân dùng liều cao paracetamol trong thời gian dài (hơn 10 ngày). Dùng liều cao hơn khuyến cáo có thể dẫn đến nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng. Nguy cơ quá liều sẽ cao hơn ở bệnh nhân mắc bệnh gan.

Dựa trên kinh nghiệm sử dụng paracetamol sau khi lưu hành trên thị trường, độc tính trên gan của paracetamol đã xác định có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều điều trị, đặc biệt khi dùng liều 4 g/ngày (liều điều trị tối đa) trong thời gian ngắn và ở những bệnh nhân không bị suy giảm chức năng gan trước đó (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Tổn thương gan có thể xảy ra ngay cả ở liều thấp khi dùng cùng với rượu, chất gây cảm ứng men gan hoặc các thuốc gây độc cho gan khác (xem phần *Tương tác và tương kỵ của thuốc*).

Uống rượu trong thời gian dài làm tăng đáng kể nguy cơ nhiễm độc gan của paracetamol. Nguy cơ cao nhất được ghi nhận ở những người nghiện rượu mạn tính ngưng uống rượu trong một thời gian ngắn (12 giờ) trước khi sử dụng paracetamol. Không sử dụng đồ uống có cồn trong suốt quá trình điều trị.

Trong quá trình điều trị với thuốc chống đông đường uống và khi dùng đồng thời liều cao paracetamol trong thời gian dài, đặc biệt là khi kết hợp với dextropropoxyphen hoặc codein, cần phải kiểm soát thời gian prothrombin.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với acid acetylsalicylic và/hoặc thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan tăng khoảng trống anion (HAGMA), đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathion (ví dụ nghiện rượu mạn tính), cũng như bệnh nhân dùng liều tối đa liều paracetamol hàng ngày. Nên theo dõi cẩn thận, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da (SCAR)

Phản ứng trên da đe dọa đến tính mạng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng thuốc có chứa paracetamol (một trong những thành phần hoạt tính của PARALMAX DAY).

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: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (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 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).

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

- Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: 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 Steven-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 bóng nước bùng nhùng, 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 mủi 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 bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra 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.

Bác sĩ hoặc dược sĩ nên kiểm tra xem bệnh nhân có đang sử dụng các thuốc cường giao cảm đồng thời với một số phương pháp dùng thuốc khác không, ví dụ: uống và dùng tại chỗ (thuốc nhỏ mũi, mắt và tai).

Các trường hợp lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan đã được báo cáo. Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng đối với trẻ vị thành niên, người trẻ tuổi cũng như các trường hợp bệnh nhân có tiền sử lạm dụng ma túy hoặc chất kích thích thần kinh, rượu và/hoặc hướng tâm thần.

Dextromethorphan có khả năng gây nghiện. Bệnh nhân có thể xuất hiện tình trạng dung nạp thuốc cũng như phụ thuộc thuốc về tinh thần và thể chất. Không nên dùng thuốc vượt quá liều khuyến cáo và quá thời gian điều trị.

Nên tránh sử dụng đồ uống có cồn trong khi dùng PARALMAX DAY. Dextromethorphan làm tăng tác dụng ức chế của rượu đối với hệ thần kinh trung ương.

Dextromethorphan không được khuyến cáo dùng để giảm ho mạn tính.

Trong trường hợp ho có đờm kèm theo tiết nhiều chất nhầy (ví dụ như bệnh nhân mắc các bệnh như giãn phế quản và xơ nang) hoặc bệnh nhân mắc các bệnh thần kinh làm giảm phản xạ ho đáng kể (như đột quỵ, bệnh Parkinson và chứng sa sút trí tuệ), cần thận trọng và đánh giá kỹ lưỡng lợi ích và rủi ro trước khi điều trị ho bằng dextromethorphan.

Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2D6 (CYP2D6) ở gan. Hoạt tính của enzym này được xác định có liên quan đến di truyền. Khoảng 10% dân số nói chung chuyển hóa kém qua CYP2D6. Ở những người chuyển hóa kém qua CYD2D6 và những bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP2D6, tác động của dextromethorphan có thể bị gia tăng hoặc kéo dài hơn. Vì vậy cần sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân có chuyển hóa kém qua CYP2D6 hoặc đang dùng thuốc ức chế CYP2D6 (xem phần *Tương tác và tương kỵ của thuốc*).

Hội chứng serotonin

Đã có báo cáo cho thấy xuất hiện tác dụng serotonergic, kể cả sự phát triển của hội chứng serotonin có khả năng đe dọa tính mạng, khi sử dụng đồng thời dextromethorphan với các tác nhân serotonergic như thuốc SSRI, thuốc làm giảm chuyển hóa serotonin (bao gồm cả chất ức chế MAO) và chất ức chế CYP2D6 (xem phần *Tương tác và tương kỵ của thuốc*).

Hội chứng serotonin có thể bao gồm các tình trạng như: thay đổi trạng thái tâm thần, mất ổn định hệ thần kinh tự chủ, bất thường về thần kinh cơ và/hoặc các triệu chứng đường tiêu hóa. Do đó, không dùng dextromethorphan với thuốc ức chế MAO (xem phần *Chống chỉ định*). Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc serotonergic khác.

Nếu nghi ngờ có hội chứng serotonin, nên ngừng điều trị bằng PARALMAX DAY.

Do có thể giải phóng histamin, nên tránh sử dụng dextromethorphan trong trường hợp bệnh dưỡng bào.

Tá dược

Mỗi viên PARALMAX DAY có chứa dưới 23 mg natri về cơ bản được xem như không chứa natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Paracetamol qua hàng rào nhau thai. Lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ mang thai không cho thấy khả năng gây dị tật hoặc độc tính cho thai nhi/trẻ sơ sinh của paracetamol. Kết quả từ các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển hệ thần kinh ở trẻ em phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung mẹ không đưa ra được kết luận.

Do đặc tính co mạch của phenylephrin, không khuyến cáo sử dụng PARALMAX DAY trong thời kỳ mang thai.

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản trên động vật không cho thấy rằng dextromethorphan có thể gây nguy hiểm cho phụ nữ mang thai.

Tuy nhiên, dùng liều cao dextromethorphan có thể gây ức chế hô hấp ở trẻ sơ sinh, ngay cả khi dùng trong thời gian ngắn.

Phụ nữ cho con bú

Chống chỉ định PARALMAX DAY trong quá trình cho con bú vì nguy cơ gây suy hô hấp ở trẻ.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc paracetamol mạn tính ở động vật cho thấy có sự xuất hiện của teo tinh hoàn và ức chế sinh sản tinh trùng, nhưng ảnh hưởng này trên người thì chưa rõ.

Không có dữ liệu lâm sàng và tiền lâm sàng về ảnh hưởng của dextromethorphan và phenylephrin lên khả năng sinh sản

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

Thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân nên tránh lái xe và vận hành máy móc nếu gặp các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt và giãn đồng tử. Nguy cơ sẽ tăng lên nếu sử dụng thuốc đồng thời với rượu (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Tương tác và tương kỵ của thuốc*).

TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Kết hợp chống chỉ định

MAO làm tăng tác dụng của phenylephrin. Chống chỉ định sử dụng PARALMAX DAY ở những bệnh nhân đang dùng hoặc đã dùng MAO trong 2 tuần (xem phần *Chống chỉ định*).

Phenylephrin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta và thuốc điều trị tăng huyết áp như methyl dopa và reserpin. Dùng đồng thời phenylephrin với các loại thuốc này có thể gây ra cơn tăng huyết áp.

Phenylephrin có thể làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Phenylephrin có thể tương tác với các thuốc cường giao cảm và thuốc co mạch khác (ví dụ phenylpropanolamin, pseudoephedrin, oxymetazolin, ephedrin và methylphenidat), có thể dẫn

đến co mạch và/hoặc cơn tăng huyết áp. Do đó, chống chỉ định sử dụng đồng thời PARALMAX DAY với các thuốc cường giao cảm khác (xem phần *Chống chỉ định*).

Paracetamol

Metoclopramid hoặc domperidon có thể làm tăng độ hấp thu của paracetamol. Colestyramin có thể làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol ở ruột và có thể làm giảm hiệu quả của paracetamol nếu dùng cùng lúc. Nếu có thể khoảng cách dùng thuốc giữa colestyramin và paracetamol phải hơn 2 giờ.

Thuốc có khả năng gây độc cho gan hoặc thuốc gây ra cảm ứng enzym gan, như một số thuốc chống động kinh (glutethimid, phenobarbital, phenytoin, primidon, carbamazepin, topiramet), thuốc an thần, thuốc ức chế MAO và thuốc chống trầm cảm ba vòng, St. John's wort, rifampicin và rượu có nguy cơ làm tăng độc tính của paracetamol. Chuyển hóa được cảm ứng, dẫn đến tăng sản xuất các chất chuyển hóa gây độc cho gan của paracetamol. Nhiễm độc gan xảy ra nếu các chất chuyển hóa vượt quá khả năng liên kết bình thường của glutathion.

Tác dụng chống đông máu của warfarin và thuốc kháng vitamin K có thể tăng khi sử dụng paracetamol đều đặn hàng ngày trong thời gian dài với các thuốc này, đồng thời làm tăng nguy cơ chảy máu. Các tương tác nêu trên không có ý nghĩa lâm sàng nếu dùng thuốc theo liều lượng và thời gian điều trị khuyến cáo. Bệnh nhân dùng paracetamol và thuốc kháng vitamin K nên được theo dõi các biến chứng đông máu và chảy máu liên quan.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin vì có liên quan đến nhiễm toan tăng khoảng trống anion (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Sử dụng đồng thời paracetamol và zidovudin có xu hướng giảm bạch cầu trung tính và tăng nhiễm độc gan. Do đó, thuốc này chỉ nên được sử dụng đồng thời với zidovudin sau khi cân nhắc cẩn thận về lợi ích và rủi ro của việc điều trị.

Khi dùng đồng thời paracetamol và lamotrigin, hiệu quả của lamotrigin giảm do tăng thanh thải trừ qua gan.

Sử dụng đồng thời paracetamol và NSAID trong thời gian dài (đặc biệt là acid acetylsalicylic) ở liều cao hơn làm tăng nguy cơ bệnh thận do thuốc giảm đau và các tác dụng không mong muốn khác trên thận.

Uống rượu trong khi điều trị bằng paracetamol dẫn đến hình thành chất chuyển hóa độc hại gây hoại tử tế bào gan và cuối cùng có thể dẫn đến suy gan.

Sử dụng đồng thời các loại thuốc giảm tốc độ làm rỗng dạ dày (như propantheline) có thể làm chậm quá trình hấp thu và dẫn đến tác dụng của paracetamol xuất hiện chậm.

Thuốc tránh thai đường uống có thể làm tăng độ thanh thải của paracetamol.

Phenylephrin

Sử dụng đồng thời với glycosid tim làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.

Sử dụng đồng thời với các alkaloid nấm cựa gà (ergotamin, methylsergid) làm tăng nguy cơ ngộ độc nấm cựa gà và tác dụng co mạch.

Thuốc chẹn alpha dùng trong bệnh tăng huyết áp hoặc phì đại lành tính tuyến tiền liệt đối kháng tác dụng của thụ thể alpha nhưng không đối kháng với thụ thể beta, và do đó có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và nhịp tim nhanh.

Phenylephrin có thể gây tương tác bất lợi với các thuốc giãn mạch.

Sử dụng đồng thời với atropin sẽ phong bế tác dụng chậm nhịp tim phản xạ do phenylephrin gây ra và tăng phản ứng tăng huyết áp với phenylephrin.

Dextromethorphan

Dextromethorphan có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc serotonin (hội chứng serotonin), đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc serotonergic khác như thuốc ức chế MAO hoặc SSRI.

Đặc biệt khi đã điều trị trước đó hoặc đang dùng đồng thời với các thuốc làm giảm chuyển hóa serotonin (như thuốc chống trầm cảm loại ức chế MAO) có thể dẫn đến tăng hội chứng serotonin với các triệu chứng đặc trưng như tăng động thần kinh cơ, tăng động tự chủ và thay đổi trạng thái tâm thần (xem phần *Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Sử dụng đồng thời với các chất khác có tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương, kể cả rượu, có thể dẫn đến tương tác tác dụng tương hỗ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Chất ức chế CYP2D6

Dextromethorphan được chuyển hóa bởi enzyme CYP2D6 và chuyển hóa lần đầu mạnh ở gan. Sử dụng đồng thời với các chất ức chế enzyme CYP2D6 mạnh có thể làm tăng nồng độ dextromethorphan trong cơ thể cao hơn nồng độ bình thường nhiều lần. Điều này làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị ngộ độc dextromethorphan (kích động, lú lẫn, run, mất ngủ, tiêu chảy và suy hô hấp) và tiến triển hội chứng serotonin (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Các chất ức chế enzyme CYP2D6 mạnh bao gồm fluoxetin, paroxetin, quinidin và terbinafin. Sử dụng đồng thời với quinidin làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết tương lên gấp 20 lần và làm tăng tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương. Amiodaron, flecainid và propafenon, sertraline, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perphenazin và thioridazin cũng có ảnh hưởng tương tự trên sự chuyển hóa của dextromethorphan.

Nếu dùng đồng thời các chất ức chế CYP2D6 và dextromethorphan là cần thiết, nên theo dõi bệnh nhân và giảm liều dextromethorphan nếu cần. Nếu dùng phối hợp dextromethorphan với thuốc làm tiêu chất nhầy ở những bệnh nhân mắc bệnh phổi từ trước như xơ nang và giãn phế quản có biểu hiện tiết chất nhầy quá mức, phản xạ ho yếu có thể dẫn đến tích tụ chất nhầy (nghiêm trọng) (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Tương kỵ của thuốc

Do không 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

Tác dụng không mong muốn từ các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thường hiếm khi xảy ra và trên số lượng nhỏ bệnh nhân. Trong trường hợp rối loạn máu và vàng da, được liệt kê trong số các tác dụng không mong muốn của paracetamol, không phải mối tương quan giữa paracetamol và tác dụng không mong muốn nào cũng được chứng minh.

Phenylephrin có thể gây tăng huyết áp kèm theo đau đầu, chóng mặt, nôn mửa, tiêu chảy, mất ngủ và hiếm khi đánh trống ngực. Những tác dụng này hiếm khi được báo cáo khi dùng phenylephrin ở liều điều trị.

Dùng dextromethorphan ở liều cao có thể gây đau đầu, rung giật nhãn cầu và phát âm kém.

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Paracetamol

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Rối loạn công thức máu (tổng lượng máu bất thường), giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính

	Chưa rõ	Thiếu máu tán huyết, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ), phản ứng dị ứng trên da, phát ban, phù mạch, hội chứng Stevens Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ	Nhiễm toan do pyroglutamic, ở những bệnh nhân có các yếu tố dẫn đến suy giảm glutathion (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp	Tâm lý bất ổn
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Chưa rõ	Co thắt phế quản
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Buồn nôn
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Nhiễm độc gan
	Chưa rõ	Viêm tế bào gan, có thể dẫn đến suy gan cấp
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính, ban đỏ, mày đay, phát ban cố định do thuốc (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)
Rối loạn thận và đường tiết niệu	Rất hiếm gặp	Bệnh thận

Dextromethorphan

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng dị ứng, mày đay, phát ban cố định do thuốc, phù mạch, co thắt phế quản, phản ứng phản vệ
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Lú lẫn
	Chưa rõ	Ảo giác, phụ thuộc thuốc đã được báo cáo ở những người lạm dụng dextromethorphan
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt
	Thường gặp	Đau đầu
	Chưa rõ	Phát âm kém, loạn trương lực cơ đặc biệt ở trẻ em, rung giật nhãn cầu
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, táo bón
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Phản ứng dị ứng như phát ban ngứa
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp	Mệt mỏi, khó chịu

Phenylephrin

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp	Lo lắng
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ
	Chưa rõ	Bồn chồn, lo lắng, suy nhược, co giật, dị cảm, run
Rối loạn mắt	Chưa rõ	Nhức mắt, cay mắt, mờ mắt, sợ ánh sáng, glôcôm góc đóng cấp
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Đánh trống ngực, suy tim (liên quan đến bệnh tim), nhồi máu cơ tim, đau ngực
	Chưa rõ	Loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm phản xạ
Rối loạn mạch máu	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp
	Chưa rõ	Co mạch làm giảm lưu lượng máu đến các cơ quan quan trọng (thường xảy ra ở bệnh nhân giảm thể tích), lạnh ngoại biên, xuất huyết não (thường ở liều cao hoặc ở những người nhạy cảm)
Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy
Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa rõ	Bí tiểu
Rối loạn tâm thần	Chưa rõ	Rối loạn tâm thần, ảo giác
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ	Tăng đường huyết
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chưa rõ	Khó thở, suy hô hấp, phù phổi (thường ở liều cao hoặc ở những người nhạy cảm)
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Xanh xao, rụng lông, tăng tiết mồ hôi, ban đỏ
Xét nghiệm thăm dò	Chưa rõ	Hạ kali máu, nhiễm toan chuyển hóa, tăng cung lượng tim

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nào được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

Paracetamol

Quá liều với liều tương đối thấp của paracetamol (8 – 15 g tùy theo trọng lượng cơ thể) có thể dẫn đến tổn thương gan nghiêm trọng và đôi khi hoại tử ống thận cấp tính.

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, thờ ơ và đổ mồ hôi có thể xảy ra trong vòng 24 giờ. Đau bụng có thể là triệu chứng đầu tiên của tổn thương gan và xảy ra trong vòng 24 giờ đầu sau khi dùng quá liều paracetamol. Ly giải tế bào gan có thể xảy ra, dẫn đến suy gan, xuất huyết tiêu hóa, bệnh não, đông máu nội mạch lan tỏa, hôn mê và tử vong. Các biến chứng của suy gan bao gồm nhiễm toan chuyển hóa, phù não, biểu hiện chảy máu, hạ đường huyết, hạ huyết áp, nhiễm trùng và suy thận. Từ 12 – 48 giờ sau khi dùng quá liều cấp tính, nồng độ men gan, lactat dehydrogenase và bilirubin tăng lên, đồng thời giảm mức độ prothrombin. Kéo dài thời gian prothrombin là một chỉ báo về sự suy giảm chức năng gan và do đó cần được theo dõi. Bệnh nhân (kể cả người cao tuổi và trẻ em) dùng thuốc gây cảm ứng enzym (carbamazepin, phenytoin, barbiturat, rifampicin) hoặc có tiền sử lạm dụng rượu dễ bị tổn thương gan hơn. Suy thận cấp có thể xảy ra, ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Các biểu hiện khác của nhiễm độc là tổn thương cơ tim, viêm tụy và giảm toàn thể huyết cầu.

Điều trị

Nhập viện là cần thiết khi xảy ra trường hợp quá liều. Gây nôn, rửa dạ dày, nếu uống paracetamol chưa đầy 4 giờ, sau đó phải dùng methionin (2,5 g đường uống), các biện pháp hỗ trợ phù hợp khác.

Không chắc việc sử dụng than hoạt tính do giảm hấp thu qua đường tiêu hóa. Nên theo dõi nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ đo trước đó là không đáng tin cậy). Thuốc giải độc đặc hiệu acetylcystein có hiệu quả nếu được dùng trong vòng 8 – 15 giờ sau khi ngộ độc, tuy nhiên, tác dụng có lợi cũng được quan sát thấy khi dùng sau đó. Acetylcystein chủ yếu dùng cho người lớn và trẻ em, dưới dạng dung dịch trong glucose 5% với liều ban đầu là 150 mg/kg thể trọng tiêm tĩnh mạch trong 15 phút. Sau đó truyền 50 mg/kg trong glucose 5% trong 4 giờ tiếp theo và sau đó 100 mg/kg cho đến ngày 16 hoặc 20 giờ kể từ khi bắt đầu trị liệu. Acetylcystein có thể dùng đường uống trong vòng 10 giờ sau khi uống một liều paracetamol gây độc, với mức liều 70 – 140 mg/kg 3 lần một ngày. Trong trường hợp ngộ độc rất nặng, có thể chạy thận nhân tạo hoặc lọc máu.

Phenylephrin

Quá liều phenylephrin có thể gây khó chịu, nhức đầu, tăng huyết áp và đôi khi rối loạn nhịp tim. Có thể gây buồn nôn và nôn. Điều trị triệu chứng cần phù hợp với các biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân.

Các triệu chứng dự kiến của quá liều phenylephrin là các triệu chứng cường giao cảm quá mức, bao gồm các tác động lên hệ tim mạch, như tăng huyết áp (tiếp theo là suy thất trái hoặc phù phổi, đặc biệt ở trẻ em hoặc xuất huyết não), thiếu máu cục bộ cơ tim, giảm lưu lượng máu đến các cơ quan quan trọng, có thể giảm tưới máu thận, giảm lượng nước tiểu và nhiễm toan chuyển hóa; có thể làm tăng cung lượng tim do tăng sức cản động mạch ngoại biên; tác dụng co mạch nghiêm trọng có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích máu và nhịp tim chậm nghiêm trọng. Sử dụng lâu dài có thể làm giảm thể tích huyết tương.

Dextromethorphan

Triệu chứng và dấu hiệu

Quá liều dextromethorphan có thể gây buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi, nôn, loạn trương lực cơ, kích động, lú lẫn, buồn ngủ, sững sờ, rung giật nhãn cầu, nhiễm độc tim (nhịp tim nhanh, điện tâm đồ bất thường bao gồm kéo dài QTc), mất điều hòa, rối loạn tâm thần nhiễm độc với ảo giác thị giác, dễ bị kích động (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Trong trường hợp quá liều, có thể quan sát thấy các triệu chứng như hôn mê, suy hô hấp, co giật. Hội chứng serotonin đã được báo cáo liên quan đến quá liều dextromethorphan (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Các trường hợp tử vong đã được báo cáo liên quan đến quá liều dextromethorphan kết hợp với việc sử dụng các loại thuốc hoặc chất kích thích thần kinh khác.

Điều trị

Những bệnh nhân không có triệu chứng dùng quá liều dextromethorphan trong vòng một giờ trước đó có thể dùng than hoạt tính.

Đối với những bệnh nhân đã dùng dextromethorphan, đang dùng thuốc an thần hoặc hôn mê, có thể cân nhắc naloxon ở liều thông thường để điều trị quá liều opioid. Các thuốc benzodiazepin có thể dùng để điều trị cơn co giật và làm mát bên ngoài do chứng tăng thân nhiệt của hội chứng serotonin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác, nhóm anilid

Mã ATC: N02BE51 – Paracetamol, các dạng phối hợp ngoại trừ với các thuốc tâm thần.

Tác dụng của PARALMAX DAY là sự kết hợp giữa tác dụng giảm đau và hạ sốt của paracetamol, tác dụng chống ho của dextromethorphan (dextromethorphan hydrobromid) và tác dụng thông mũi của phenylephrin (phenylephrin hydroclorid).

Paracetamol

Paracetamol hoạt động bằng cách ức chế sự tổng hợp enzym cyclooxygenase của hệ thống thần kinh trung ương. Cơ chế này ngăn chặn việc sản xuất prostaglandin gây đau và sốt. Tác dụng giảm đau bắt đầu sau 30 phút sau khi uống, tác dụng hạ sốt tối đa đạt được sau 2 – 4 giờ. Tùy thuộc vào liều lượng, tác dụng hạ sốt và giảm đau thường kéo dài 4 – 6 giờ sau khi uống. Paracetamol không ảnh hưởng đến đường huyết nên dùng được cho bệnh nhân tiểu đường. Nó không ảnh hưởng đến quá trình đông máu, không ảnh hưởng đến mức độ acid uric và sự bài tiết của nó trong nước tiểu. Có thể dùng paracetamol trong mọi trường hợp chống chỉ định salicylat.

Dextromethorphan hydrobromid

Dextromethorphan hydrobromid là dẫn xuất 3-methoxy của levorphanol. Với liều điều trị thông thường, thuốc không có tác dụng giảm đau, ức chế hô hấp hoặc an thần và do đó ít có khả năng gây nghiện. Dextromethorphan thể hiện các đặc tính serotonergic yếu.

Tác dụng của thuốc bắt đầu sau 15 – 30 phút sau khi uống và tác dụng kéo dài khoảng 3 – 6 giờ.

Phenylephrin hydroclorid

Phenylephrin là một thuốc cường giao cảm gây giãn sung huyết niêm mạc mà không có tác dụng đáng kể nào khác của ephedrin (nhịp tim nhanh, hưng phấn). Thuốc là một chất chủ vận chọn lọc của các thụ thể α_1 -adrenergic, một số ý kiến cho rằng phenylephrin có tác dụng chủ vận yếu đối với các thụ thể adrenergic khác

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 0,5 – 2 giờ sau khi uống với liều điều trị.

Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 80% và không phụ thuộc vào liều điều trị thông thường (5 – 20 mg/kg).

Phân bố

Paracetamol không liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 0,9 L/kg.

Thời gian bán hủy trong huyết tương là 1 – 3 giờ và không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác.

Chuyển hóa và thải trừ

Paracetamol được chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfat. Trong trường hợp quá liều, quá trình khử độc chất chuyển hóa chính N-acetyl-p-benzoquinon bằng cách liên hợp với glutathion trở nên bão hòa. Dẫn đến tích tụ chất chuyển hóa và có thể gây tổn thương gan.

Dextromethorphan hydrobromid

Hấp thu

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc qua được hàng rào máu não.

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống, và nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 5,2 – 5,8 ng/ml đạt trong vòng 2 giờ sau khi dùng liều duy nhất 60 mg dextromethorphan.

Phân bố

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định sau khi dùng liều 50 mg dextromethorphan được tính toán là $7,3 \pm 4,8$ L (trung bình $\pm$ SD).

Chuyển hóa

Sau khi uống, dextromethorphan chuyển hóa lần đầu nhanh và mạnh qua gan. Ở người tình nguyện, yếu tố chủ yếu trong dược động học của dextromethorphan là quá trình khử o-methyl có kiểm soát về mặt di truyền (thông qua CYD2D6). Quá trình oxy hóa này có nhiều kiểu khác biệt, dẫn đến dược động học khác nhau nhiều giữa các đối tượng. Dextromethorphan dạng không đổi và ba chất chuyển hóa khử methyl morphinan là dextrorphan (còn được gọi là 3-hydroxy-N-methylmorphinan), 3-hydroxymorphinan và 3-methoxymorphinan được tìm thấy trong nước tiểu. Dextrorphan, cũng có tác dụng chống ho, là chất chuyển hóa chính. Ở một số cá thể, chuyển hóa diễn ra chậm hơn và dextromethorphan xuất hiện chủ yếu ở dạng không đổi trong máu và nước tiểu.

Thải trừ

Tỷ lệ bài tiết qua thận (trong vòng 48 giờ sau khi uống) có thể thay đổi từ 20 – 86% của liều dùng. Các chất chuyển hóa dạng liên kết hoặc tự do được tìm thấy trong nước tiểu và chỉ có một lượng nhỏ hoạt chất được thải trừ dưới dạng không đổi. Dưới 0,1% được tìm thấy trong phân. Sau khi dùng một hoặc nhiều liều, thời gian bán thải trung bình từ 3,2 – 4 giờ.

Quần thể đặc biệt

Người chuyển hóa kém qua CYP2D6 (PM) so với người chuyển hóa nhanh (RM)

Các giá trị C_{max} , AUC và $t_{1/2}$ của dextromethorphan ở các đối tượng PM cao hơn ở các đối tượng RM, tức là cao hơn 16 lần đối với C_{max} , 150 lần đối với AUC và 8 lần đối với $t_{1/2}$ (19,1 so với 2,4 giờ). Các giá trị $t_{1/2}$ được kéo dài đến 45 giờ trong một số trường hợp của người PM.

Phenylephrin hydroclorid

Hấp thu

Phenylephrin được hấp thu thất thường qua đường tiêu hóa với sự chuyển hóa đáng kể trước khi vào cơ thể (60%).

Phân bố

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt từ 1 – 2 giờ. Chỉ một lượng rất nhỏ liều dùng qua được hàng rào máu não.

Chuyển hóa

Không tìm thấy bất kỳ chất chuyển hóa có hoạt tính nào của phenylephrin.

Thời trừ

Thời gian bán hủy của phenylephrin là 2 – 3 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ Al/ PVC. Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/ PVC. Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/ PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/ PVC. Hộp 10 vỉ x 12 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/ PVC. Hộp 15 vỉ x 12 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai PET. Chai 100 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai PET. Chai 200 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai PET. Chai 500 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

6 tháng (kể từ ngày mở nắp).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất thuốc: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bình Dương, ngày 19 tháng 08 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA