

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
THEFYCOLD



THÀNH PHẦN: *Cho 1 viên:*

- Paracetamol:	500 mg
- Phenylephrine HCl	10 mg
- Clorpheniramin maleat	2 mg
- Tá dược:	vừa đủ 1 viên.

Tá dược: Croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous Silica, magnesi stearat, povidon, hydroxypropylmethyl cellulose, Macrogol 6000, titan dioxyd, bột talc, phẩm màu green lake, phẩm màu tartrazin lake, ethanol 96%

DẠNG BÀO CHẾ : Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC:

*** Paracetamol:**

-Paracetamol (N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hoá có hoạt tính của phenacetin. Paracetamol giảm đau bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin F₂, làm giảm tính cảm thụ của ngọn dây thần kinh cảm giác với các chất gây đau như bradykinin, serotonin.

- Paracetamol có tác dụng hạ sốt bằng cách tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm.

*** Clorpheniramin maleat:**

- Clorpheniramin maleat có tác dụng kháng histamin do ức chế lên thụ thể H₁.

- Clorpheniramin có tác dụng chống dị ứng và làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhờn ở đường hô hấp trên..

*** Phenylephrine HCl:**

- Phenylephrine là một amin cường giao cảm.

- Phenylephrine có tác dụng trên thụ thể alpha-adrenergic ở màng nhầy của đường hô hấp tạo ra co thắt mạch, mà tạm thời giảm sự sưng liên quan đến sự viêm của màng nhầy chỗ qua mũi.

- Phenylephrine làm giãn phế quản, giảm sung huyết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

*** Paracetamol:**

- Paracetamol được hấp thu nhanh 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.

- Paracetamol chuyển hóa ở Cytochrom P₄₅₀ ở gan tạo N - acetyl - benzoquinonim là chất trung gian, chất này tiếp tục liên hợp với nhóm sulfhydryl trong glutathion tạo ra chất không có hoạt tính.

- Sau liệu điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất. Chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

* **Clorpheniramin maleat**

- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Sinh khả dụng thấp, đạt 25-50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lit/kg (người lớn) và 7-10 lit/kg (trẻ em)

- Thuốc chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl - didesmethyl- Clorpheniramin và một số chất chưa xác định. Một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. -- Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự chuyển hóa phụ thuộc vào PH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ 1 lượng nhỏ thấy trong phân

* **Phenylephrine HCl:**

- Phenylephrine hấp thu không đều và bị chuyển hóa bởi monoamine oxydase ở gan và đường tiêu hóa

- Phenylephrine trong tuần hoàn, có thể phân bố vào các mô, nhưng còn chưa biết thuốc có phân bố được vào sữa mẹ không.

- Phenylephrine bị chuyển hoá ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase (MAO). Còn chưa xác định được các chất chuyển hoá là gì, nên cũng chưa biết được con đường chuyển hoá và tốc độ thải trừ của phenylephrine.

CHỈ ĐỊNH :

Điều trị các triệu chứng cảm cúm thông thường, viêm mũi dị ứng, viêm mũi dị ứng, viêm mũi vụn mạch, viêm màng nhầy xuất tiết do cúm, viêm xoang và các rối loạn đường hô hấp

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng đối với các bệnh nhân:

- Nhạy cảm với các thành phần của thuốc
- Suy gan, thận nặng, tăng huyết áp
- Hen cấp

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC :

Cũng như các thuốc cường giao cảm khác, nên sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị cường giáp, đái tháo đường, bệnh tim thiếu máu cục bộ. Thuốc có thể gây buồn ngủ, các bệnh nhân nên lưu ý khi lái xe hoặc hoạt động trong các lĩnh vực cần sự tỉnh táo

- 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).

ĐỐI VỚI PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Việc sử dụng thuốc an toàn trong khi mang thai chưa được chứng minh. Thuốc có thể đi vào sữa mẹ do đó không nên sử dụng cho những phụ nữ đang cho con bú do trẻ sơ sinh có thể quá nhạy cảm với tác dụng của thuốc

SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không nên dùng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: (3 hay 4 lần 1 ngày)

- Người lớn.....1-2 viên/ lần

- Trẻ em: 2-6 tuổi..... 1/2 viên/ lần

7-12 tuổi.....1/2 – 1 viên/ lần

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Phản ứng ngoài da gồm ban sẩn ngứa và mề đay hiếm khi được ghi nhận
- Thuốc có thể gây kích thích thần kinh trung ương nhẹ, đặc biệt ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với các tác động của thuốc cường giao cảm
- Tác dụng an thần thay đổi từ buồn ngủ đến ngủ sâu có thể xảy ra nhưng sẽ giảm theo vài ngày. Xin thông báo cho bác sỹ biết các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ngộ độc Paracetamol có thể do dùng 1 liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5-10 g mỗi ngày, trong 1-2 ngày), hoặc do uống thuốc 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, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ và các triệu chứng tổn thương gan rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc của thuốc. Điều trị gồm có súc, rửa dạ dày; Acetylcystein là thuốc giải độc hiệu quả nhất nếu được bắt đầu trong vòng 10-12 giờ sau khi uống quá liều; tuy nhiên vẫn đem lại lợi ích nếu điều trị trong vòng 24h

Dùng quá liều phenylephrine làm tăng huyết áp, nhức đầu con co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, bồn chồn. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm. Khi xảy ra quá liều, biện pháp gây nôn và/hoặc súc rửa dạ dày nên được thực hiện càng sớm càng tốt. Trong trường hợp tăng huyết áp đáng kể, có thể dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamine.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của các thuốc chống đông (như coumarin, dẫn chất indadion)

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên gan của paracetamol, Dùng đồng thời Clorpheniramin với rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng, ức chế hệ thần kinh trung ương của các thuốc này

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

Để xa tầm tay trẻ em

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



BẢO QUẢN:
TIÊU CHUẨN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng
TCCS 037-B-903-12

Nhà sản xuất và phân phối :

Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh hóa.

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung – TP. Thanh Hóa



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Ngày 11 tháng 02 năm 2014



S. Lê Văn Ninh

