

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20.1.12 / 20.1.2012

Triamicin[®]F

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Acetaminophen.....650mg
Phenylephrin HCl.....10mg
Chlorpheniramin maleat.....4mg

SX tại: CTY CPD TW Mediplantex

Triamicin[®]F

Each film-coated caplet contains:
Acetaminophen.....650mg
Phenylephrine HCL.....10mg
Chlorpheniramine maleate.....4mg

SX tại: CTY CPD TW Mediplantex

Số lô SX:..... HD:.....

Composition
Each film-coated caplet contains:
Acetaminophen.....650mg
Phenylephrine HCl.....10mg
Chlorpheniramine maleate.....4mg
Excipients q.s for one film-coated caplet.
Indications, Contra-indications, Dosage, Administration and other informations:
See enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Carefully read the package insert before use
Store:
In a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's.

Số lô SX:.....
Ngày SX:.....
Hạn dùng:.....

Triamicin[®]F

GIẢI ĐAU KHÁNG DỊ ỨNG CHỐNG XUNG HUYẾT MŨI

Viên nén dài
bao phim

HỘP 100 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM
(10 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM)

Thành phần:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Acetaminophen.....650mg
Phenylephrin HCl.....10mg
Chlorpheniramin maleat.....4mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

DỄ THUỐC XÁT TÂM TAY TRẺ EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
SBK/Visa No:.....

Sản xuất tại:
Nhà máy DP số 2 - CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Trung Hậu, Tân Phong, Mê Linh, Hà Nội

Triamicin[®]F

Triamicin[®]F

ANALGESIC-ANTIHISTAMIN-NASAL DECONGESTANT

Film-coated
caplet

BOX OF 100 FILM-COATED CAPLETS
(10 BLISTERS X 10 FILM-COATED CAPLETS)



DS. *Đào Xuân Sơn*

Ngày 30. tháng 1 năm 2012

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRIAMICIN F

Thành phần: mỗi viên có chứa

Acetaminophen	650 mg
Phenylephrin HCl	10 mg
Chlorpheniramin maleat	4 mg

Tá dược: (Microcystallin cellulose, Sodium lauryl sulfat, PVP, Talc, Magnesi stearat, HPMC(Hypromelose), PEG, Titan dioxyd, Sunset yellow, Erythrosin (Red #3)) vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén dài bao phim màu vàng

Được lực học:

- Acetaminophen: có tác dụng giảm đau và hạ sốt do làm giảm sự tổng hợp prostagladin bằng cách ức chế hệ thống men cyclooxygenase. Acetaminophen, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Chlorpheniramin tác dụng kháng Histamin H1 làm giảm sự bài tiết nước mũi và chất nhớt ở đường hô hấp trên

- Phenylephrin: Có tác dụng giống giao cảm, chống sung huyết.

Được động học:

- Acetaminophen: Thuốc được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương trong vòng từ 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Acetaminophen phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Thời gian bán thải của Acetaminophen là 1,25 - 3 giờ. Acetaminophen bị N - hydroxyl hoá bởi cytochrom P450 để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hoá này bình thường phản ứng với các nhóm sulfohydrl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao Acetaminophen, chất chuyển hoá này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan, trong tình trạng đó, phản ứng của nó với sulfohydrl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

- Chlorpheniramin hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2.5-6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp đạt 25-30%, khoảng 70% tổng tuần hoàn liên kết với Protein. Chlorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa (phụ thuộc vào pH và lượng nước tiểu), một phần nhỏ thải trừ qua phân. Thời gian bán thải là 12-15 giờ.

Phenylephrin: sinh khả dụng đường uống thấp do bị chuyển hóa bước một ở ruột và gan.

Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để điều trị các chứng của cảm lạnh, cảm cúm hoặc viêm nhiễm đường hô hấp trên như: Sốt, đau đầu, đau mình, hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi, sung huyết mũi. Điều trị đau đầu kết hợp với viêm xoang.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: 1 - 2 viên / lần; 3 - 4 lần / ngày (Không quá 6 lần/ ngày).

Chống chỉ định:

Liên quan đến Acetaminophen:

- Người quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6- phosphat dehydrogenase.

Liên quan đến Chlorpheniramin:

- Đang dùng IMAO hay đã dùng IMAO trong vòng 3 tuần trước.
- Người bệnh đang có hen cấp, thở nông, tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt.
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng, Glacom góc hẹp.

Liên quan đến Phenylephrin:

- Chống chỉ định trẻ em dưới 15 tuổi.

- Cường giáp nặng, bệnh tim mạch hay động mạch vành nặng, cao huyết áp nặng, nhanh tâm thất, dùng chung hay trong vòng 14 ngày sau khi ngưng dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase.

Thận trọng:

Acetaminophen:

Thận trọng khi sử dụng Acetaminophen cho những người bị bệnh gan, thận nặng.

Phải dùng Acetaminophen thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chúng xanh tím có

thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Acetaminophen; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Chlopheniramin:

Chlorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ 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 thêm ở người bệnh nhược cơ.

Tác dụng an thần của chlorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rất rắc rối ở 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.

Phenylephrin:

Nên dùng thuốc thận trọng trên người có bệnh tim mạch, cao huyết áp, glaucom góc hẹp, bệnh tuyến giáp, tiểu đường, phình động mạch chủ, xơ vữa động mạch, người già trên 60 tuổi.

Tác dụng không mong muốn:

- Liên quan đến Acetaminophen:

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với Acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, Acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Ban.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Khác: Phản ứng quá mẫn.

- Liên quan đến Chlopheniramin:

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. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

- Liên quan đến Phenylephrin:

Gây buồn ngủ, gia tăng tác dụng của Atropin: khô miệng, táo bón, bí tiểu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Thời kỳ có thai và đang cho con bú:

- Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc tàu xe:

Không dùng vì thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động.

Tương tác thuốc:

- Tăng độc tính của Acetaminophen đối với gan khi dùng chung với rượu, các thuốc thuộc nhóm barbituric.
- Tránh dùng với các thuốc khác có Acetaminophen.
- Chlorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của Chlorpheniramin.
- Guanethidin và các thuốc cùng họ: tăng tác dụng cao huyết áp của phenylephrin, gây giãn đồng tử nghiêm trọng và kéo dài.

Quá liều và xử trí:

- Do Acetaminophen: Nhiễm độc Acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống thuốc dài ngày hoặc do uống lặp lại liều lớn Acetaminophen. Những dấu hiệu của nhiễm độc cấp tính: buồn nôn, nôn, đau bụng (thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ), methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay, hạ thân nhiệt, mệt lả, mạch nhanh, yếu, huyết áp thấp,... Độc cấp tính nghiêm trọng nhất là hoại tử gan. Xử trí: do Acetaminophen: N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Acetaminophen. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống Acetaminophen.

- Do Chlorpheniramin: Triệu chứng: Loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, trụy tim mạch, loạn nhịp. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

- Do Phenylephrin: Triệu chứng: cao huyết áp, nhịp tim chậm, mê sảng, ảo giác. Xử trí: Điều trị triệu chứng và chuyển đến bệnh viện.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Để xa tầm tay trẻ em**

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

ĐT: 04-38643368 Fax: 04-39641584

Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu - Tiên Phong - Mê Linh - Hà Nội



**PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh**