

MẪU NHÃN

1. Nhãn gói 15 gam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/-07-2016

THUỐC BỘT ZOLOTAYA ZVEZDA

Gói 15 g

Thành phần : Cho 1 gói 15g

Paracetamol.....325 mg

Pheniramin maleat.....20 mg

Phenylephrin hydroclorid.....10mg

Tá được vừa đủ1 gói

Chỉ định

Điều trị các triệu chứng cảm thông thường như sốt, nhức đầu, đau nhức cơ thể, đau cơ, chảy nước mũi, ngạt mũi.

Liều lượng và cách dùng

- Liều dùng: 1 gói/lần, lặp lại sau 4 giờ nếu cần thiết. Liều tối đa không được vượt quá 3 gói/ngày.

- Cách dùng: Hòa 1 gói với khoảng 150 ml nước ấm và uống.

Chống chỉ định

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Ho ở bệnh nhân hen.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người bị tăng huyết áp nặng, thiếu năng mạch vành nặng.
- Bệnh nhân đang dùng IMAO hoặc đã ngưng sử dụng nhưng chưa quá 14 ngày.
- Người bị suy gan, thận, đái tháo đường.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Cường giáp nặng hoặc bị glaucom góc đóng.

Tác dụng ngoại ý

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tổn niêm mạc.
- Trong một số ít trường hợp nặng nề, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hồi hộp, mất ngủ, run tay, rối loạn tiêu hóa, co thắt phế quản, phản ứng kháng tiết cholin và phản ứng dị ứng (mẩn đỏ da). Liều cao có thể có hại cho gan.

Các thông tin khác: Xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản

Đề thuốc nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Ngày SX :

Số lô SX :

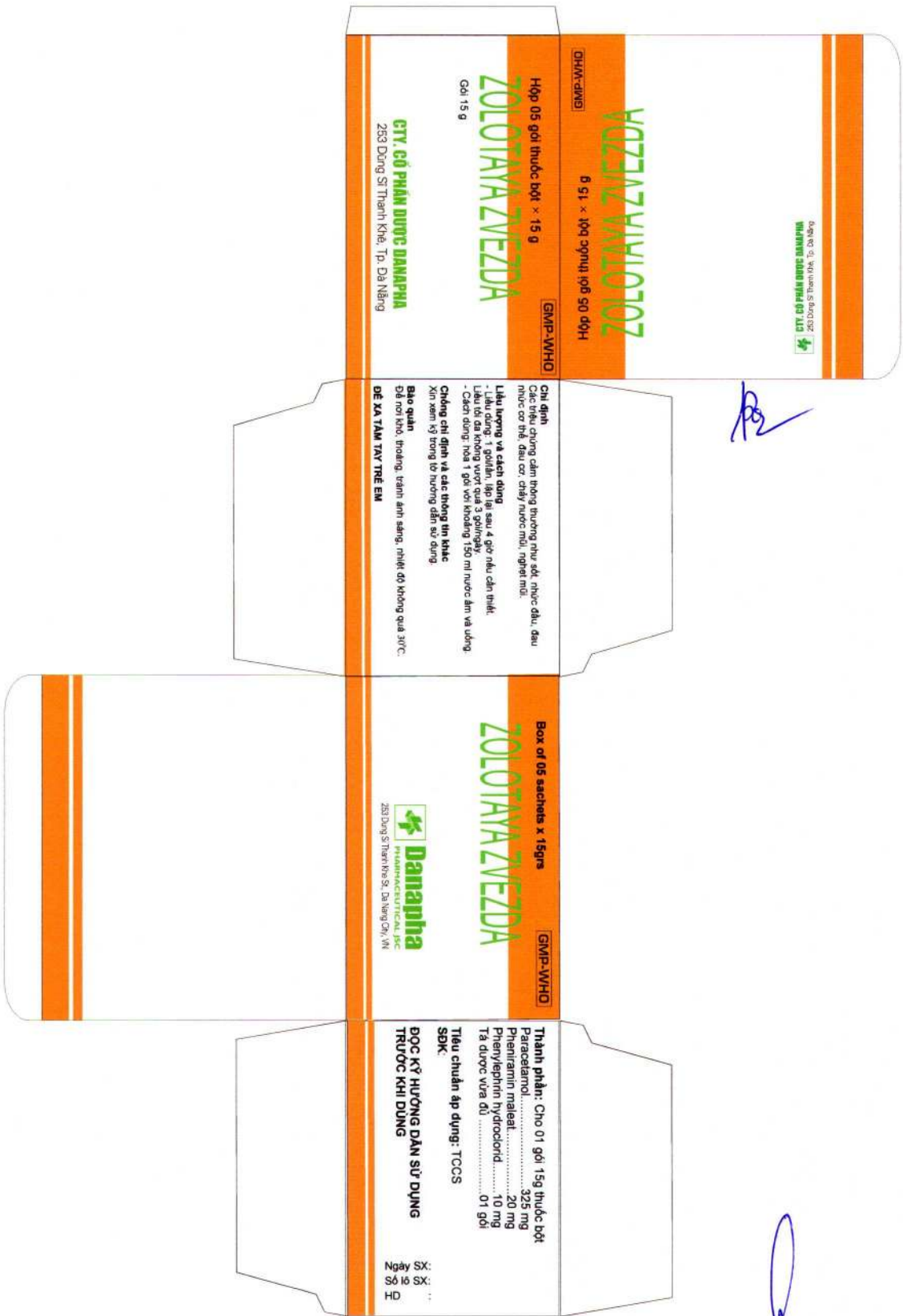
HD :

Thuốc được sản xuất bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Dường Sĩ Thanh Khê, Đà Nẵng, Việt Nam



[Handwritten signature]

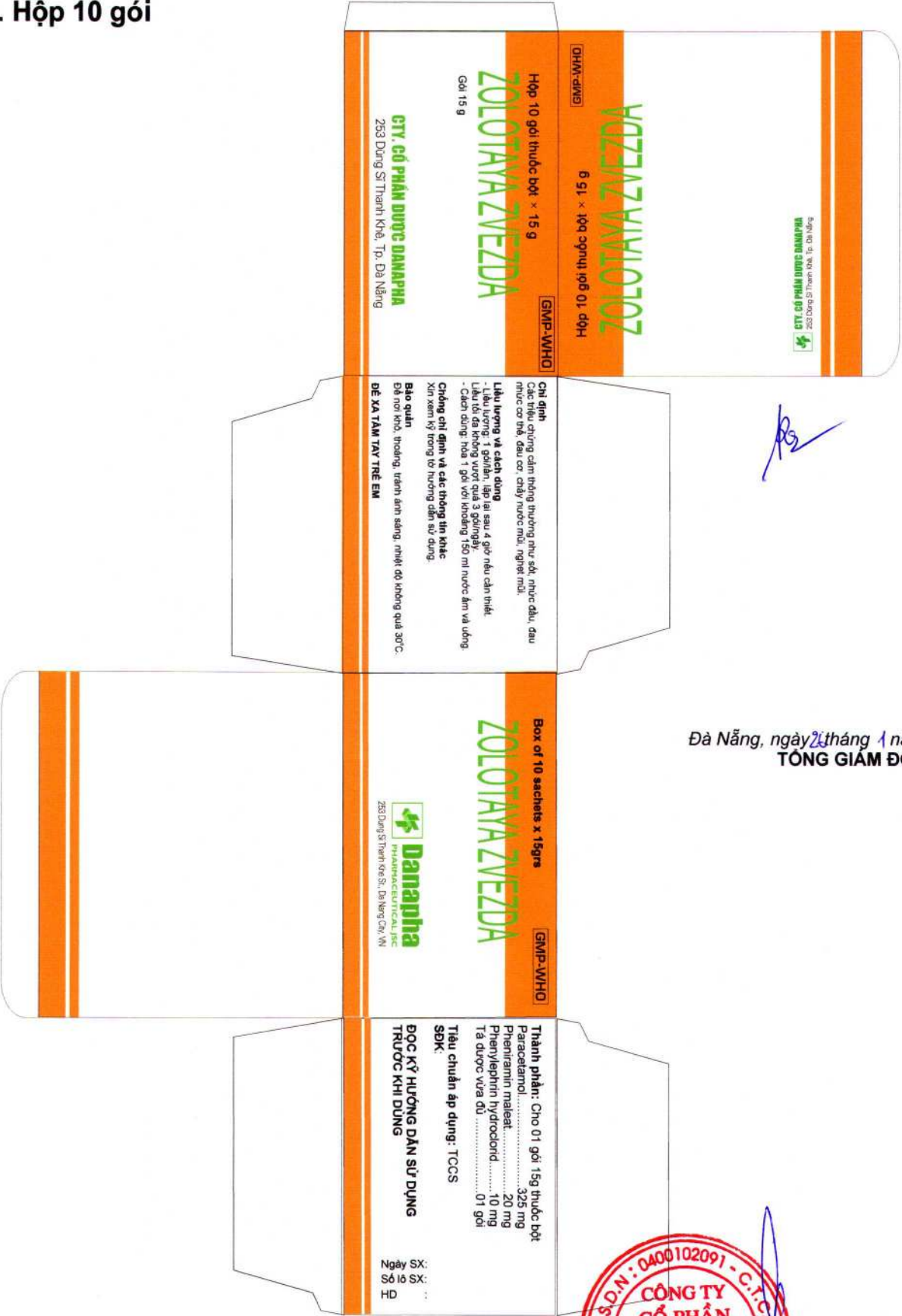
2. Hộp 05 gói



04001020
CÔNG T
CỔ PHẦN
DƯỢC
ANAPH
PHỐ ĐÀ

04001020
CÔNG T
CỔ PHẦN
DƯỢC
ANAPH
PHỐ ĐÀ

3. Hộp 10 gói



Đà Nẵng, ngày 26 tháng 1 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**ZOLOTAYA ZVEZDA****THÀNH PHẦN:** Mỗi gói 15g chứa

Paracetamol.....	325 mg
Pheniramin maleat.....	20 mg
Phenylephrin hydroclorid.....	10 mg
Tá dược (Maltodextrin, mannitol, sucralose, natri clorid, acid citric, đường RE, màu sunset yellow, mùi cam, aerosil, polyethylen glycol 6000) vừa đủ.....	1 gói

DƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc hạ sốt và giảm đau điển hình, không có tác dụng kháng viêm. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Pheniramin maleat có tác dụng kháng histamin do ức chế lên thụ thể H_1 nhờ đó làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhầy ở đường hô hấp trên.

- Phenylephrin hydroclorid là 1 chất kích thích thần kinh giao cảm, với tác dụng chủ yếu trực tiếp lên receptor adrenergic. Phenylephrin hydroclorid tác dụng ưu thế trên α adrenergic và tác dụng không đáng kể lên hệ thần kinh trung ương ở liều dùng thông thường. Do có tác dụng gây co mạch, giúp phân phối lại lưu lượng máu cục bộ nên phenylephrin hydroclorid làm giảm sự phù nề của niêm mạc mũi, cải thiện đáng kể sự khô và nghẹt mũi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol: được hấp thu nhanh chóng 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. Paracetamol được chuyển hóa tại gan dưới dạng liên hợp chủ yếu với các acid glucuronic, acid sulfonic. Một phần nhỏ được chuyển hóa dưới tác động của cytochrom P450 thành chất chuyển hóa N-acetyl parabenzoquinolonimin, chất này sau đó được khử hoạt tính bởi glutathion của gan. Sau liều 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 hóa và khử acetyl.

Pheniramin maleat: Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của pheniramin đạt được sau 1-2,5 giờ. Thời gian bán hủy của thuốc từ 16-19 giờ.

Phenylephrin hydroclorid: sau khi uống, tác dụng chống sung huyết mũi của phenylephrin xuất hiện trong vòng 15-20 phút và kéo dài từ 30 phút đến 2 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng cảm thông thường như sốt, nhức đầu, đau nhức cơ thể, đau cơ, chảy nước mũi, ngạt mũi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều dùng: 1 gói/lần, lặp lại sau 4 giờ nếu cần thiết. Liều tối đa không được vượt quá 3 gói/ ngày.

- Cách dùng: hòa 1 gói với khoảng 150 ml nước ấm và uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Trẻ em < 12 tuổi.
- Ho ở bệnh nhân hen.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Người bị tăng huyết áp nặng, thiếu năng mạch vành nặng.
- Bệnh nhân đang dùng IMAO hoặc đã ngưng sử dụng nhưng chưa quá 14 ngày.
- Người bị suy gan, thận, đái tháo đường.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase
- Cường giáp nặng hoặc bị glaucom góc đóng.

THẬN TRỌNG

- Không dùng chung với thuốc khác có thành phần paracetamol hoặc acetaminophen.
- Cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng (liên quan đến paracetamol) 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).
- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận, người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của thuốc, nên tránh uống rượu
- Thận trọng khi dùng cho người bị glaucom, phì đại tuyến tiền liệt, tăng huyết áp, bệnh mạch vành, cường giáp, người lớn tuổi và có bệnh tâm thần.
- Theo dõi chức năng thận trong trường hợp điều trị kéo dài hoặc suy thận.
- Không dùng thuốc quá 7 ngày, hoặc khi sốt quá 3 ngày hoặc khi ho kéo dài > 1 tuần hoặc khi uống mà không cải thiện hay có triệu chứng khác xuất hiện, nên xem lại chẩn đoán.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ ĐANG CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không được sử dụng thuốc ở phụ nữ đang có thai và cho con bú

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần lưu ý với người lái xe và điều khiển máy móc vì có nguy cơ gây buồn ngủ, chóng mặt khi dùng thuốc này.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

- 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.
- Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hồi hộp, mất ngủ, run tay, rối loạn tiêu hoá, co thắt phế quản, phản ứng kháng tiết cholin và phản ứng dị ứng (mẩn đỏ da). Liều cao có thể hại gan.

Thông báo ngay cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
- Tránh dùng đồng thời với các thuốc có nguy cơ gây độc gan như: phenytoin, barbiturat, carbamazepin, isoniazid.
- Không dùng đồng thời với các IMAO hoặc đã ngưng sử dụng nhưng chưa quá 14 ngày.

02091
CÔNG TY
PHÂN
PHỐI
NAP
HỒ Đ

- Không dùng chung với rượu vì làm tăng tác dụng an thần do rượu.
- Phentolamin và thuốc chẹn α -adrenergic hoặc phenothiazin (như clorpromazin) làm giảm tác dụng của phenylephrin.
- Không dùng chung với epinephrin hoặc thuốc cường giao cảm khác, vì nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim có thể xảy ra.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc guanethedin làm tăng tác dụng của phenylephrin.
- Không dùng phenylephrin cùng với bromocriptin vì tai biến co mạch và tăng huyết áp.
- Digitalis phối hợp với phenylephrin làm tăng mức độ nhạy cảm của cơ tim do phenylephrin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Trường hợp dùng quá liều, lập tức đưa bệnh nhân đến bác sĩ hay trung tâm y tế gần nhất.

KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: bị ướt, bị biến màu.
- Hãy báo ngay cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Thuốc đóng trong hộp 10 gói, 05 gói có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 26 tháng 1 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Đỗ Minh Hùng