

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/12

Nhãn trên hộp Vingen kích thước (125 x 60 x 75)mm



Vingen

Điều trị cảm cúm - Sốt - Viêm mũi do dị ứng



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Vingen

Điều trị cảm cúm - Sốt - Viêm mũi do dị ứng
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



SBK:
Số L&S:
NSX:
HD:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Vingen

Điều trị cảm cúm - Sốt - Viêm mũi do dị ứng

GMP-WHO, ISO 9001:2008



Vingen

Điều trị cảm cúm - Sốt - Viêm mũi do dị ứng



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Vingen

Điều trị cảm cúm - Sốt - Viêm mũi do dị ứng
Công thức: Mỗi viên Vingen chứa:
Paracetamol..... 500 mg
Chlorpheniramin..... 2 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Chỉ định:
Hạ sốt, giảm đau có kèm dị ứng, trong các trường hợp viêm mũi dị ứng mùa hoặc quanh năm.

Liều dùng và cách dùng:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên
Cách 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết.
Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**
Số 777 Đường Lê Lợi, Phường Đồng Tâm, Quận Đống Đa, Hà Nội.
Số nhà 60/100 Phố Minh Khai, Phường Phố Quang, TP Vinh, Nghệ An, Việt Nam

Nhãn trên vỉ Vingen kích thước (105 x 45)mm
Số SX - HD được đáp ứng trên vỉ





MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN VINGEN

VINGEN

Thành phần

Công thức cho 1 viên nén:

Dược chất

Paracetamol500 mg
Chlorpheniramin maleat.....2 mg

Tá dược: (Lactose, amidon, PVP K30, magnesi stearat, talc, tartrazin, ethanol 96%) vđ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên.

Dược lực học

↓ Paracetamol

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

- 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.

- Với liều điều trị, paracetamol ít tác động lên hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi acid-base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat vì paracetamol không tác động lên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động lên cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.

- Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

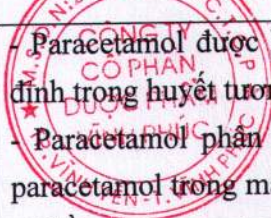
- Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy khi dùng quá liều, một chất chuyển hóa của paracetamol là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan, với liều trên 10g làm tổn thương gan gây chết người.

↓ Chlorpheniramin maleat

- Chlorpheniramin là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Tác dụng kháng histamin của chlorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động. Như hầu hết các kháng histamin khác, chlorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

Dược động học

↓ Paracetamol

- 
- 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.
 - Phần lớn paracetamol được chuyển hóa qua gan theo hình thức liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%) và bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ tạo nên chất trung gian N-acetylbenzoquinonimin có hoạt tính cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên khi dùng liều cao, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ sẽ làm cạn kiệt glutathion của gan có thể làm hoại tử gan.
 - Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.

✚ Chlorpheniramin maleat

- Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2,5-6 giờ sau khi uống.
- Sinh khả dụng thấp, đạt 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 – 10 lít/kg (trẻ em).
- Chlorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều. Một số chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu.
- Thời gian bán thải là 12 – 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 – 330 giờ.

Chỉ định

Hạ sốt, giảm đau có kèm dị ứng trong các trường hợp viêm mũi dị ứng mùa hoặc quanh năm.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, cách 4 – 6 giờ một lần khi cần thiết

Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi

Chống chỉ định

Người bệnh quá mẫn với paracetamol, chlorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

Người bệnh đang cơn hen cấp, có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt; Glacom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày tính đến thời điểm điều trị bằng clopheniramin

Trẻ em dưới 12 tuổi, người đang cho con bú.

Tác dụng không mong muốn

✦ Liên quan đến paracetamol

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mào 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 paracetamol và những thuốc có liên quan. 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.

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 chlorpheniramin maleat

- Tác dụng an thần 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 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.

**"Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng"**

Thận trọng

✦ Paracetamol:

- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mào đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra

- Thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng 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 paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

↓ Chlorpheniramin maleat:

- 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.

- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

- Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

Phụ nữ có thai: Chỉ nên dùng thuốc khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc cho người đang cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây buồn ngủ. Không dùng thuốc khi đang lái xe hay vận hành máy móc

Tương tác thuốc

↓ Liên quan đến paracetamol

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

- Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này.



Liên quan đến chlorpheniramin

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của clorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Quá liều và cách xử trí

Paracetamol

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống
- Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn.
- Tổn thương gan: Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan rõ rệt sau 2 – 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài.
- Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

Cách xử trí:

- + Uống N-acetyl cystein là chất giả độc đặc hiệu của ngộ độc paracetamol. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol.
- + Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Chlorpheniramin

- Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Cách xử trí:

- + Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.
- Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.
- + Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng

W



tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá thời hạn in trên hộp

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC – VINPHACO

Số 777 đường Mê Linh - TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang – TP. Vĩnh Yên – Tỉnh Vĩnh Phúc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh