

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐCViên nén sủi bọt **MYPARA FLU NIGHTTIME**

Sản xuất theo: TCCS

Công thức: Mỗi viên nén sủi bọt có chứa:**Hoạt chất:**

Paracetamol.....650,00 mg

Diphenhydramin.HCl.....25,00 mg

Phenylephrin HCl.....10,00 mg

Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén sủi bọt

(Kollidon 30, Acid citric, Aspartam, Natri carbonat, Natri bicarbonat, Natri Docusate, Simethicon, PEG 6000, Mùi quế, Mùi chanh, Ethanol 96%).

Dược lý và cơ chế tác dụng

- **Paracetamol:** Là chất hạ sốt giảm đau tổng hợp, dẫn xuất của P-aminophenol, cơ chế tác dụng hạ sốt và giảm đau giống như Acid Salicylic và dẫn chất của nó. Paracetamol có khả năng vượt qua hàng rào máu não. ✓
- Tác dụng hạ sốt của Paracetamol là do thuốc tác dụng lên vùng đồi dưới của vỏ não, sự tản nhiệt tăng lên là kết quả của sự giãn mạch máu và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Paracetamol làm hạ thân nhiệt ở những người bị sốt, nhưng không làm hạ thân nhiệt ở những người bình thường. Paracetamol không có tác dụng chống viêm và chống kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu như Acid Salicylic.
- Tác dụng giảm đau của Paracetamol liên quan đến việc thuốc ngăn chặn sự tổng hợp Prostaglandin.
- Ở liều điều trị, Paracetamol hầu như không tác động lên hệ tim mạch, hô hấp và cũng không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, chảy máu dạ dày như Acid Salicylic vì Paracetamol không tác dụng trên Cyclooxygenase toàn thân mà chỉ tác động đến Cyclooxygenase/ Postaglandin của hệ thần kinh trung ương.
- **Diphenhydramin.HCl:** dẫn xuất monoethanolamine, là một thuốc kháng Histamin có tác dụng ức chế Muscarinic và tác dụng an thần. Diphenhydramin.HCl tác dụng thông qua ức chế cạnh tranh ở thụ thể Histamin H₁. Diphenhydramin.HCl được sử dụng để làm giảm triệu chứng của bệnh dị ứng bao gồm nổi mề đay, phù mạch, viêm mũi, viêm kết mạc và trong các bệnh ngứa da. Ngoài hiệu lực trên các triệu chứng dị ứng thông thường, thuốc cũng được sử dụng để điều trị chứng ho do kích thích.



Ngoài ra, Diphenhydramine còn có tác dụng làm giảm buồn nôn, nôn, chóng mặt do say tàu xe.

– **Phenylephrin hydrochloride**: Là chất kích thích thần kinh giao cảm, nó tác động trực tiếp lên các thụ thể Adrenergic. Nó có tác dụng đáng kể với alpha adrenergic, ở liều thông thường, Phenylephrin không có tác dụng kích thích vào hệ thần kinh trung ương. Tác dụng sinh học của nó là yếu hơn của Noradrenaline, nhưng thời gian lâu hơn. Phenylephrin tạo ra sự co mạch ngoại vi và tăng áp lực động mạch, nó cũng gây ra chậm phản xạ nhịp tim, làm giảm lưu lượng máu đến da và thận. Phenylephrin và muối của nó được sử dụng phổ biến để làm giảm triệu chứng nghẹt mũi

Dược động học:

- Paracetamol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống 10 – 60 phút, nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa. Sau khi uống, thuốc được phân phối nhanh đến các mô cơ. Có khoảng 25% Paracetamol được gắn với huyết tương. Thời gian bán hủy khoảng 1,25 - 3 giờ.
- Paracetamol được chuyển hóa ở gan, và đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic và liên hợp sulfonic, dưới 5% dưới dạng không đổi.
- Diphenhydramin.HCl được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Thời điểm bắt đầu tác dụng sau khi uống thuốc là 15 đến 30 phút và nồng độ đỉnh đạt được sau 2-4 giờ. Khoảng thời gian tác dụng từ 4-6 giờ. Tác dụng an thần cao nhất đạt được trong khoảng 1-3 giờ. Diphenhydramin.HCl có độ gắn kết cao với protein. Thuốc được phân phối rộng trong mô và dịch cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ.
- Diphenhydramine được chuyển hóa ở gan, tạo thành Diphenylmethoxyacetic acid, sau đó chuyển thành dạng liên hợp, ngoài ra còn tạo thêm một số dạng chuyển hóa khác. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 2-8 giờ. Hầu hết phần thuốc chưa chuyển hóa và các sản phẩm đã chuyển hóa được bài tiết qua thận trong vòng 24-48 giờ khi dùng một liều.
- Dùng uống Phenylephrin có sinh khả dụng thấp do hấp thụ kém, trước hết nó được chuyển hóa bởi men Monoamine oxidase có trong ruột và gan. Khi tiêm dưới da hay tiêm bắp phải mất 10-15 phút để có tác dụng, tiêm dưới da và tiêm bắp có hiệu quả kéo dài đến khoảng 1 - 2 giờ tương ứng. Tiêm tĩnh mạch có hiệu quả trong khoảng 20 phút.

Chỉ định:

Làm giảm tạm thời sung huyết mũi, chảy mũi (sổ mũi), hắt hơi, ngứa và chảy nước mắt, ho, đau họng, nhức đầu, đau mình và sốt do cảm lạnh, hay các chứng dị ứng của đường hô hấp trên

Liều dùng - Cách dùng: Dùng uống

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên cách mỗi 4 – 6 giờ, không quá 8 viên trong 24 giờ.
- Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 1/2 viên cách mỗi 4 – 6 giờ, không quá 4 viên trong 24 giờ.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc IMAO, bệnh nhân suy gan.
- Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Thận trọng:

- 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).
- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa Paracetamol.
- Tránh hay hạn chế uống cùng với rượu vì tăng độc tính đối với gan, thận trọng với người suy gan thận (Paracetamol).
- Phải đặc biệt thận trọng và tốt hơn là không dùng Diphenhydramin cho người có phì đại tuyến tiền liệt, tắt bàng quang, hẹp môn vị, do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Tránh không dùng Diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có tăng nhãn áp góc hẹp.
- Ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ khi:
 - + Có các triệu chứng mới xuất hiện.
 - + Nếu có đỏ da hoặc sưng phù.
 - + Nếu đau nặng hơn hoặc sốt kéo dài hơn 7 ngày.
 - + Nếu sốt nặng hơn hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày.
 - + Nếu xuất hiện cảm giác bồn chồn, chóng mặt hay mất ngủ.
 - + Ho kéo dài hơn 7 ngày, ho tái phát có kèm theo sốt, phát ban hoặc nhức đầu kéo dài.



W

- Tham khảo ý kiến bác sỹ nếu bạn có bệnh tim mạch, tiểu đường, cường giáp, cao huyết áp, suy thận, tăng nhãn áp, tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt, hay ho mạn tính kéo dài như ho do hút thuốc lá, do hen phế quản, viêm phế quản mạn tính hay ho kèm với tiết đàm quá mức.

Tác dụng không mong muốn:

- Mất ngủ, bồn chồn, chóng mặt, buồn nôn, hoặc nôn mửa.
- Một số trường hợp dị ứng với thuốc hiếm xảy ra như: phát ban, ban đỏ, hoặc mề đay.
- Tác dụng gây buồn ngủ có nguy cơ gây tai nạn cho người lái xe và người vận hành máy móc.

Thông báo cho Bác Sỹ hoặc Dược Sỹ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải, khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

- Không dùng thuốc này khi bạn đang dùng các thuốc ức chế enzym monoaminoxidase (MAO) (một vài thuốc điều trị trầm cảm, bệnh lý tâm thần hay cảm xúc, hoặc bệnh Parkinson) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng dùng các thuốc MAO.

Người có thai: Không dùng cho phụ nữ có thai khi cần thiết.

Người nuôi con bú: Không dùng cho phụ nữ đang nuôi con bú khi cần thiết.

Người lái xe và vận hành máy móc: Không dùng thuốc này, vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

Quá liều: Quá liều lớn của Acetaminophen có thể gây độc tính gan ở một vài bệnh nhân. Ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, độc tính gan có thể xảy ra sau khi uống liều lớn hơn 7,5 - 10g trong khoảng thời gian 8 giờ hay ít hơn. Ở trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi, quá liều cấp tính với liều ít hơn 150mg/kg không có độc tính ở gan. Triệu chứng sớm của quá liều có khả năng gây thương tổn ở gan bao gồm: Buồn nôn, nôn mửa, toát mồ hôi, trạng thái khó chịu.

- Điều trị: Đưa ngay đến bệnh viện để súc rửa dạ dày.
- Điều trị ngộ độc Paracetamol bao gồm tiêm tĩnh mạch hoặc uống N-acetylcysteine càng sớm càng tốt.
- Triệu chứng quá liều của Phenylephrin bao gồm lo lắng nhẹ, tim đập nhanh và/ hay cao huyết áp nhẹ. Triệu chứng thường xuất hiện trong khoảng 4 -8 giờ sau khi uống và thường chỉ xuất hiện trong thời gian ngắn không cần điều trị.



✓

Bảo quản: Đậy nút kín sau khi lấy thuốc. Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C).

Đóng gói: Hộp 1 túyp x 10 viên nén sủi bọt, hoặc Hộp 4 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT**

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM



www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM.

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 22 tháng 02 năm 2014

Tổng Giám Đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng