

29/10/2017



MẪU NHÃN

NHÃN HỘP



NHÃN CHAI



Handwritten signatures and initials.



MẪU NHÃN

NHÃN HỘP



NHÃN CHAI





NEW AMEFLU® Multi-Symptom Relief

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi chai 30 ml sirô chứa:

– *Hoạt chất:*

Acetaminophen.....960 mg

Phenylephrin hydroclorid.....15 mg

Dextromethorphan hydrobromid.....30 mg

Clorpheniramin maleat.....6 mg

– *Tá dược:* Propylen glycol, acid citric khan, natri benzoat, glycerin, sorbitol 70%, PEG 400, hương dâu (dạng lỏng), allura red, sunset yellow, sucralose, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Chất lỏng sánh, trong, đồng nhất, màu đỏ, mùi dâu, vị ngọt, không có sủi bọt khí, tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 chai x 30 ml sirô.
- Hộp 1 chai x 60 ml sirô.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Điều trị đa triệu chứng cảm cúm như:

- Sốt, nhức đầu, các cơn đau nhẹ
- Hắt hơi, chảy mũi, nghẹt mũi
- Ho, đau họng

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Trẻ em dưới 4 tuổi: Không sử dụng.

Trẻ em từ 4 đến 5 tuổi: Không sử dụng trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Uống 10 ml cách mỗi 4 giờ. Không dùng quá 50 ml/24 giờ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng thuốc này nếu:

- Bạn được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc;
- Đang sử dụng các thuốc khác có chứa acetaminophen;
- Đang dùng các thuốc ức chế enzym monoaminoxidase (MAOI) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng sử dụng các thuốc MAOI;
- Bạn đang có các tình trạng sau:

- + Bệnh mạch vành và tăng huyết áp nghiêm trọng, tăng huyết áp nặng không kiểm soát;
- + Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase;
- + Suy gan nặng, viêm gan; viêm gan hoạt động;
- + Tăng nhãn áp góc đóng; có phì đại tuyến tiền liệt; viêm tụy cấp; giảm oxy mô và máu;
- + Tắc nghẽn cổ bàng quang, bí tiểu;
- + Loét, hẹp dạ dày; tắc nghẽn dạ dày, ruột;
- + Tắc nghẽn phổi mãn tính;
- + Táo bón mãn tính.
- + Trẻ em dưới 4 tuổi

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Xem thêm phần Thận trọng.

Buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ, đầy bụng, buồn nôn, bồn chồn, táo bón, hoặc khô miệng / mũi / họng có thể xảy ra. Nếu bất kỳ phản ứng nào tiếp diễn hoặc trầm trọng hơn, hãy thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Nếu bác sĩ của bạn đã kê đơn thuốc này, hãy nhớ rằng họ đã đánh giá lợi ích của bạn cao hơn nguy cơ bị các tác dụng phụ. Nhiều người sử dụng thuốc này không có tác dụng phụ nghiêm trọng.

Hãy báo ngay cho bác sĩ của bạn nếu có bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào xảy ra: thay đổi tâm thần / tâm trạng (như nhầm lẫn, ảo giác), run, tiểu khó.

Báo ngay cho bác sĩ của bạn nếu có bất kỳ triệu chứng hiếm gặp như nhịp tim nhanh / chậm / không đều, co giật.

Phản ứng dị ứng rất nghiêm trọng đối với thuốc này là hiếm gặp. Tuy nhiên, tìm kiếm chăm sóc y tế ngay lập tức nếu bạn nhận thấy bất kỳ triệu chứng của một phản ứng dị ứng nghiêm trọng, bao gồm: phát ban, ngứa / phù (đặc biệt là khuôn mặt / lưỡi / cổ họng), chóng mặt dữ dội, khó thở.

Trên đây không phải là danh sách đầy đủ các tác dụng phụ có thể xảy ra. Nếu bạn nhận thấy những tác dụng khác không được liệt kê ở trên, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc hay thực phẩm sau:

- Metoclopramid hoặc domperidon
- Colestyramin

Nếu bạn đang dùng thuốc này dưới sự hướng dẫn của bác sĩ, bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn có thể đã biết về bất kỳ tương tác thuốc nào có thể xảy ra và họ có thể theo dõi cho bạn. Đừng bắt đầu, ngừng hoặc thay đổi liều lượng của bất kỳ loại thuốc trước khi kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Dùng các thuốc ức chế MAO với thuốc này có thể gây ra tương tác thuốc nghiêm trọng (có thể gây tử vong).

Tránh dùng isocarboxazid, xanh methylen, moclobemid, phenelzin, procarbazin, rasagilin, selegilin, hoặc tranylcypromin trong khi điều trị bằng thuốc này. Hầu hết các thuốc ức chế MAO cũng không được dùng trong hai tuần trước khi điều trị bằng thuốc này. Hỏi ý kiến bác sĩ khi bắt đầu dùng hoặc ngừng dùng thuốc này.



Trước khi dùng thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết tất cả các thuốc kê đơn và không kê đơn / thảo dược mà bạn có thể dùng, đặc biệt là: thuốc kháng histamin bôi trên da (như kem diphenhydramin, thuốc mỡ, thuốc xịt), ketoconazol.

Báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng các thuốc khác gây buồn ngủ như thuốc giảm đau opioid hoặc thuốc giảm ho (như codein, hydrocodon), rượu, thuốc ngủ hoặc chống lo âu (như alprazolam, lorazepam, zolpidem), thuốc giãn cơ (như carisoprodol, cyclobenzaprin), hoặc các thuốc kháng histamin khác (như cetirizin, diphenhydramin).

Các thành phần trong thuốc này có trong nhiều thuốc kê đơn và không kê đơn.

Kiểm tra nhãn trên tất cả các loại thuốc của bạn (như thuốc giảm đau/ hạ sốt, thuốc giảm cân, hoặc các thuốc ho và cảm lạnh / dị ứng) bởi vì chúng có thể có cùng thành phần hoặc các thành phần tương tự. Sử dụng các thuốc ở trên cùng với thuốc này có thể làm tăng các phản ứng phụ (như nhịp tim nhanh, tăng huyết áp hoặc buồn ngủ). Hỏi ý kiến dược sĩ của bạn về cách sử dụng những sản phẩm này một cách an toàn.

Thuốc này có thể gây ảnh hưởng nhất định đến các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm (bao gồm xét nghiệm nước tiểu 5-HIAA), có thể làm sai các kết quả xét nghiệm. Cần đảm bảo nhân viên phòng thí nghiệm và bác sĩ của bạn biết bạn dùng thuốc này.

Tài liệu này không bao gồm tất cả các tương tác thuốc có thể có. Do đó, trước khi dùng thuốc này, hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ về tất cả các sản phẩm bạn dùng. Duy trì một danh sách tất cả các loại thuốc của bạn dùng, và chia sẻ danh sách với bác sĩ và dược sĩ của bạn.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, ăn mất ngon, đồ mồ hôi, đau dạ dày / đau bụng, mệt mỏi cực độ, kích động, nhầm lẫn, đỏ bừng, ảo giác, vàng mắt / da, nước tiểu sậm màu, động kinh. Ở trẻ em, sự phản kích có thể xảy ra trước, và sau đó có thể: mất phối hợp, buồn ngủ, mất ý thức, động kinh.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng thuốc này quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Thuốc này có chứa acetaminophen. Sử dụng quá nhiều acetaminophen có thể gây ra các bệnh gan nghiêm trọng (có thể gây chết). Người có bệnh về gan và trẻ em nên sử dụng liều thấp hơn. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn liều sử dụng acetaminophen bao nhiêu là an toàn. Không sử dụng chung với các thuốc khác có chứa acetaminophen mà không hỏi ý kiến của bác sĩ.

Acetaminophen có trong các thuốc kê đơn và không kê đơn khác (như các thuốc giảm đau/hạ sốt hay các thuốc trị ho/ cảm). Kiểm tra nhãn của các thuốc bạn đang sử dụng xem có chứa acetaminophen, hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không biết chắc chắn.

Viêm họng: Nếu tình trạng viêm họng nặng và không giảm sau hai ngày hoặc kèm các triệu chứng như sốt, nhức đầu, nổi ban, buồn nôn hay nôn, cần tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

Trước khi dùng thuốc này, hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc; hoặc nếu bạn có bất kỳ dị ứng nào khác. Sản phẩm này có thể chứa các thành phần tá dược, có thể gây phản ứng dị ứng hoặc các vấn đề khác. Trao đổi với dược sĩ của bạn để biết thêm chi tiết.

Nếu bạn có bất kỳ vấn đề sức khỏe nào sau đây, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này: các vấn đề về đường thở (như hen, khí phế thũng), tiểu đường, tăng nhãn áp, bệnh tim, huyết áp cao, bệnh thận, bệnh gan, co giật, bệnh dạ dày/đường ruột (tắc nghẽn, táo bón, loét), tuyến giáp hoạt động quá mức (cường giáp), các bệnh về tiểu tiện (chẳng hạn như khó đi tiểu vì phì đại tuyến tiền liệt, bí đường tiểu).

Trước khi phẫu thuật, hãy nói với bác sĩ hoặc nha sĩ rằng bạn đang dùng thuốc này.

Người lớn tuổi có thể nhạy cảm hơn với ảnh hưởng của thuốc này, đặc biệt là chóng mặt, buồn ngủ, thay đổi tâm thần / tâm trạng, táo bón, khó tiểu, nhịp tim nhanh, và thay đổi huyết áp. Chóng mặt, buồn ngủ và nhầm lẫn có thể làm tăng nguy cơ té ngã.

Trẻ em: không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi trừ khi bác sĩ tư vấn. Có thể gây kích thích hệ thần kinh trung ương. Nguy cơ co giật ở trẻ sơ sinh.

Thuốc này có chứa:

- *Sorbitol và sucralose*. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.
- *Sunset yellow và allura red*, có thể gây phản ứng dị ứng.

Thời kỳ mang thai: Dữ liệu không đầy đủ; nguy cơ trẻ sơ sinh co giật; tránh dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Bằng chứng về dị tật; có thể làm giảm lưu lượng máu tử cung gây thiếu oxy của thai nhi. Vì vậy, thuốc này chỉ nên dùng khi cần thiết. Thảo luận về những rủi ro và lợi ích với bác sĩ của bạn.

Thời kỳ cho con bú: Thuốc này có thể đi vào sữa mẹ và có thể có tác dụng không mong muốn đối với trẻ sơ sinh bú mẹ, có thể gây an thần và ức chế mẹ cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc này có thể khiến bạn chóng mặt hoặc buồn ngủ hoặc gây ra mờ thị lực. Không lái xe, sử dụng máy móc, hoặc làm bất cứ hoạt động nào đòi hỏi sự cảnh giác hoặc cần tầm nhìn rõ cho đến khi chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các hoạt động như vậy một cách an toàn. Tránh đồ uống có cồn.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Ngưng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ trong những trường hợp sau vì các triệu chứng này có thể là dấu hiệu của một tình trạng nghiêm trọng:

- Xuất hiện các triệu chứng mới
- Sốt nặng hơn và kéo dài hơn 3 ngày
- Xuất hiện đỏ da hay sưng
- Đau, nghẹt mũi hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 5 ngày
- Xuất hiện cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ
- Ho tái phát hoặc kèm đỏ da hoặc nhức đầu kéo dài

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3835088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý và mã ATC:

Acetaminophen kết hợp với các thuốc khác (không bao gồm thuốc hướng tâm thần); N02BE51

Acetaminophen là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, có tác dụng giảm đau bằng cách ngăn chặn sự phát sinh xung động gây đau ở ngoại vi. Thuốc có tác dụng hạ sốt bằng cách ức chế trung khu điều nhiệt vùng dưới đồi. Acetaminophen là thuốc giảm đau – hạ sốt có thể thay thế aspirin, tuy vậy acetaminophen không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau, acetaminophen có tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự như aspirin. Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. 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, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Khi dùng quá liều acetaminophen, chất chuyển hoá N-acetyl-p-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

Phenylephrin hydroclorid là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm, có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 -adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp. Phenylephrin hydroclorid gây nhịp tim chậm do phản xạ, làm giảm thể tích máu trong tuần hoàn, giảm lưu lượng máu qua thận, cũng như giảm máu vào nhiều mô và cơ quan của cơ thể. Cơ chế tác dụng của α_1 -adrenergic của phenylephrin là do ức chế sản xuất AMP vòng (cAMP: cyclic adenosin -3', 5'-monophosphat) thông qua ức chế enzym adenyl cyclase, trong khi tác dụng α_2 -adrenergic là do kích thích hoạt tính adenyl cyclase.

Khi nhỏ vào niêm mạc mũi, phenylephrin gây co mạch tại chỗ, nên làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho, tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Thuốc không có tác dụng giảm đau và ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được dùng giảm ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm.

Clorpheniramin maleat là một kháng histamin thế hệ thứ nhất. Thuốc cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H_1 trên các tế bào tác động ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp. Hiệu quả an thần của thuốc tương đối yếu khi so với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất khác.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acetaminophen được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30-60 phút sau khi uống. Acetaminophen được phân bố trong hầu hết trong các mô của cơ thể. Khoảng 25% acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải huyết tương của acetaminophen là 1,25 - 3 giờ. Acetaminophen được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic (khoảng 60%), liên hợp sulphat (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%). Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450 thành chất chuyển hóa có độc tính N-acetyl-p-benzoquinonimin.

Phenylephrin hydroclorid được hấp thu không đều qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa thông qua enzym monoaminoxidase (MAO), nên sinh khả dụng của thuốc chỉ đạt khoảng $\leq 38\%$. Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột bởi enzym MAO nhờ phản ứng oxy hóa

khử amin và phản ứng liên hợp với acid glucuronic. Phenylephrin được thải trừ qua thận chủ yếu ở dạng chưa bị chuyển hóa. Thời gian bán thải $T_{1/2}$ khoảng 5 phút và $T_{1/2}$ khoảng 2 – 3 giờ.

Dextromethorphan hydrobromid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và thuốc có tác dụng trong vòng 15 – 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6-8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt sau khi uống và thuốc hiện diện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong 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 2,5-3,2 lít/kg (người lớn) và 3,8 lít/kg (trẻ em). Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều, các chất chuyển hóa gồm có desmethyl-didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó 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. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12-43 giờ (người lớn) và 5,2-23,1 giờ (trẻ em), ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280-330 giờ.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị đa triệu chứng cảm cúm như:

- Sốt, nhức đầu, các cơn đau nhẹ
- Hắt hơi, chảy mũi, nghẹt mũi
- Ho, đau họng

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Trẻ em dưới 4 tuổi: Không sử dụng.

Trẻ em từ 4 đến 5 tuổi: Không sử dụng trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Uống 10 ml, cách mỗi 4 giờ. Không dùng quá 50 ml/24 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc;
- Đang sử dụng các thuốc khác có chứa acetaminophen;
- Đang dùng các thuốc ức chế enzym monoaminoxidase (MAOI) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng sử dụng các thuốc MAOI;
- Bệnh mạch vành và tăng huyết áp nghiêm trọng, tăng huyết áp nặng không kiểm soát;
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase;
- Suy gan nặng, viêm gan; viêm gan hoạt động;
- Tăng nhãn áp góc đóng; phì đại tuyến tiền liệt; viêm tụy cấp; giảm oxy mô và máu;
- Tắc nghẽn cổ bàng quang, bí tiểu;
- Loét, hẹp dạ dày; tắc nghẽn dạ dày, ruột;
- Tắc nghẽn phổi mãn tính;
- Táo bón mãn tính;
- Trẻ em dưới 4 tuổi.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất acetaminophen: Bác sỹ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Sử dụng quá liều acetaminophen có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng (có thể gây chết). Người lớn không nên sử dụng quá 4g acetaminophen một ngày. Người mắc các bệnh về gan và trẻ em nên sử dụng liều thấp hơn.

Người lớn tuổi trên 60 tuổi:

Tim mạch - Người cao tuổi nhạy cảm hơn với nhịp tim nhanh và các tác dụng tăng huyết áp. Có thể làm trầm trọng thêm chứng thiếu năng động mạch vành.

Niệu - Sinh dục - có thể gây bí tiểu. Tốt nhất tránh ở những bệnh nhân bị bí đường tiểu vì bất kỳ nguyên nhân nào. Thần kinh/ Tâm thần - Có thể làm trầm trọng thêm sự suy giảm nhận thức ở một số người cao tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ. Nguy cơ mất ngủ.

Tác dụng kháng cholinergic có thể gây buồn ngủ, làm trầm trọng thêm suy giảm nhận thức và làm tăng nguy cơ té ngã. Thuốc kháng histamin không buồn ngủ được ưa thích hơn.

Tiêu hóa – có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm táo bón tồn tại trước đó.

Gan - Người cao tuổi dễ bị nhiễm độc gan hơn. Cần tuân thủ chặt chẽ với liều tối đa hàng ngày là 3000 mg.

Trẻ em: không dùng cho trẻ em dưới 4 tuổi. Đối với trẻ em dưới 6 tuổi nên cân nhắc lợi ích – nguy cơ

Thuốc này có chứa:

- *Sorbitol và sucralose*. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, không dung nạp fructose, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- *Sunset yellow và allura red*, có thể gây phản ứng dị ứng.

Thời kỳ mang thai: Dữ liệu không đầy đủ; nguy cơ trẻ sơ sinh co giật; tránh dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Bằng chứng về dị tật; có thể làm giảm lưu lượng máu tử cung gây thiếu oxy của thai nhi. Vì vậy, thuốc này chỉ nên dùng khi cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Thuốc này có thể đi vào sữa mẹ và có thể có tác dụng không mong muốn đối với trẻ sơ sinh bú mẹ, có thể gây an thần và ức chế mẹ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc này có thể khiến bạn chóng mặt hoặc buồn ngủ hoặc gây ra mờ thị lực. Không lái xe, sử dụng máy móc, hoặc làm bất cứ hoạt động nào đòi hỏi sự cảnh giác hoặc cần tầm nhìn rõ cho đến khi chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các hoạt động như vậy một cách an toàn. Tránh đồ uống có cồn.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tốc độ hấp thu của acetaminophen có thể được tăng lên bởi các thuốc làm giảm nhu động ruột như metoclopramid hoặc domperidon và hấp thụ giảm bởi colestyramin.
- Không dùng chung với các thuốc ức chế enzyme monoaminooxidase (MAO) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng dùng các thuốc MAO do tương tác với phenylephrin làm tăng tác dụng cường giao cảm, gây độc (giống như dùng quá liều).
- Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của acetaminophen.

- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid, thuốc chống lao có thể làm tăng độc tính của acetaminophen trên gan.
- Phentolamin và thuốc chẹn -adrenergic, các phenothiazin (như clorpromazin): Tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin sẽ giảm.
- Thuốc trợ sinh (oxytocin): Khi phối hợp phenylephrin hydroclorid (một thuốc gây tăng huyết áp) với thuốc trợ sinh, tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên.
- Dùng đồng thời phenylephrin với các amin có tác dụng giống thần kinh giao cảm có thể làm gia tăng các tác dụng không mong muốn về tim mạch.
- Thuốc mê: Phối hợp phenylephrin hydroclorid với thuốc mê là hydrocarbon halogen hóa (ví dụ cyclopropan) làm tăng kích thích tim và có thể gây loạn nhịp tim.
- Phenylephrin có thể làm giảm hiệu lực của các thuốc chẹn beta và các thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm debrisoquin, guanethidin, reserpin, methyl dopa). Rủi ro về tăng huyết áp và các tác dụng không mong muốn về tim mạch có thể được gia tăng.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (amitriptylin, imipramin): Có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn về tim mạch của phenylephrin.
- Dùng đồng thời phenylephrin với alcaloid nấm cựa gà (ergotamin và methylsergid): Làm tăng ngộ độc nấm cựa gà.
- Dùng đồng thời phenylephrin với digoxin: Làm tăng rủi ro nhịp đập tim không bình thường hoặc đau tim.
- Dùng đồng thời phenylephrin với atropin sẽ phong bế tác dụng chậm nhịp tim phản xạ do phenylephrin gây ra.
- Rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
- Các thuốc ức chế CYP3A4 như: Dasatinib, pramilitid làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của clorpheniramin.
- Thuốc làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidin.
- Dùng đồng thời dextromethorphan với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này.
- Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6, làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Thuốc này có thể gây ảnh hưởng nhất định đến các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm (bao gồm xét nghiệm nước tiểu 5-HIAA)

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám bác sỹ.

– Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi, ức chế hệ thần kinh trung ương: Ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác. Nhức đầu, rối loạn tâm thần – vận động.

Tác dụng kháng muscarin: Khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

Tim mạch: Tăng huyết áp, nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Da: Nhọt nhọt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc. Đỏ bừng.

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

– *Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$*

Thần kinh: Con hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng.

Tim mạch: Tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này, đánh trống ngực.

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

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị.

Hô hấp: Suy hô hấp.

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

Da: Ban, hoại tử hoặc tróc vảy, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ), nổi mày đay.

– *Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$*

Tim mạch: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu.

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.

Khác: Phản ứng quá mẫn, co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: buồn nôn, nôn, ăn mất ngon, đổ mồ hôi, đau dạ dày / đau bụng, mệt mỏi cực độ, kích động, nhầm lẫn, đỏ bừng, ảo giác, vàng mắt / da, nước tiểu đậm, động kinh. Ở trẻ em, sự phản kích có thể xảy ra trước, và sau đó có thể: mất phối hợp, buồn ngủ, mất ý thức, động kinh.

Cách xử trí:

Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim, cân bằng nước và điện giải.

Điều trị quá liều acetaminophen bằng than hoạt tính nên được cân nhắc nếu dùng quá liều trong 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo lúc 4 giờ hoặc trễ hơn sau khi uống (nồng độ trước đó là không tin cậy). Điều trị với N-acetylcystein có thể được sử dụng lên đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa là trong vòng 8 giờ sau khi uống. Nếu cần bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein theo liệu trình đã được thiết lập. Nếu nôn mửa không là vấn đề, methionin dùng uống có thể là lựa chọn thích hợp cho các vùng sâu vùng xa, bệnh viện bên ngoài. Cách xử trí đối với bệnh nhân có biểu hiện suy giảm chức năng gan nghiêm trọng quá 24 giờ sau khi uống thuốc cần được thảo luận với chuyên khoa gan.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy