

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/1/13

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn chai



Nhãn hộp



Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM Ngày 06 tháng 12 năm 2012
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển





NEW TYDOL® COLD

Thuốc nhỏ giọt

THÀNH PHẦN: Mỗi 0,8 ml chứa:

Hoạt chất:

- Acetaminophen80 mg.
- Phenylephrin HCl1,2 mg
- Dextromethorphan HBr2,4 mg.

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

MÔ TẢ SẢN PHẨM :

- Chất lỏng màu đỏ, mùi dâu, vị ngọt

DƯỢC LỰC HỌC:

- *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.
- *Phenylephrin hydroclorid* là một thuốc tác dụng giống giao cảm có tác dụng trực tiếp lên thụ thể adrenergic (α -adrenergic) làm thông mũi.
- *Dextromethorphan hydrobromid* là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

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. Acetaminophen qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Gắn kết với protein huyết tương không đáng kể với nồng độ điều trị thông thường nhưng gắn kết sẽ tăng khi nồng độ tăng. Thời gian bán hủy của Acetaminophen thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ. Acetaminophen được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60-80%) và liên hợp sulphat (20-30%). Dưới 5% được bài tiết dưới dạng Acetaminophen không đổi. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450.
- *Phenylephrin hydroclorid* có độ sinh khả dụng thấp khi dùng thuốc đường uống do thuốc hấp thu không đều qua đường tiêu hóa. Thuốc trải qua chuyển hóa đầu tiên ở ruột và gan bởi men monoamine oxidase.
- *Dextromethorphan hydrobromid* được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và 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 xuất qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các chứng cảm lạnh, cảm cúm: đau nhức nhẹ, đau đầu, đau họng, nghẹt mũi, ho.
- Giảm long đờm, làm loãng dịch nhầy tiết ra từ phổi, giảm sốt tạm thời.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Thuốc uống, không được tiêm.

Có thể dùng nhắc lại liều mỗi 4-6 giờ. Không dùng quá 4 liều trong một ngày.



- Các bác sĩ thường tính liều theo cân nặng.

TUỔI	CÂN NẶNG	LIỀU DÙNG
6 - 12 tháng	6 - 10 kg	½ - 1 ống nhỏ giọt (0,4 - 0,8ml)
12 - 24 tháng	10 - 12 kg	1 - 1½ ống nhỏ giọt (0,8 - 1,2ml)
2 - 6 tuổi	12 - 22 kg	1½ - 2 ống nhỏ giọt (1,2 - 1,6ml)

* Đối với trẻ em dưới 2 tuổi, liều dùng được tính như trên nhưng bác sĩ nên chỉ định liều thích hợp tùy theo từng cá thể trẻ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không sử dụng chung với các thuốc có chứa acetaminophen.
- Không dùng thuốc nếu đang điều trị với các thuốc chống đông máu warfarin, chất ức chế monoamin oxidase (MAOI), hoặc mới ngưng thuốc này trong vòng 2 tuần.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Ngưng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:

- Đau nhức, nghẹt mũi, ho nhiều hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày.
- Sốt nặng thêm hoặc kéo dài hơn 3 ngày.
- Xuất hiện triệu chứng mới.
- Ho trở lại đi kèm với phát ban hoặc đau đầu kéo dài.
- Có những biểu hiện nghiêm trọng.

Thận trọng với các bệnh nhân: Suy gan, bệnh tim, cao huyết áp, các bệnh về tuyến giáp, đái tháo đường, khó tiểu liên quan đến phì đại tiền liệt tuyến, ho dai dẳng hay mạn tính do hút thuốc, hen suyễn, khí phế thũng, ho do dờm.

- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Táo bón, tiêu chảy, chóng mặt, dễ bị kích động, đau đầu, khó ngủ, khó chịu ở dạ dày, phát ban, mày đay, ngứa, sưng miệng, môi, mặt hay lưỡi.
- Dùng Acetaminophen liều cao và kéo dài có thể gây suy tế bào gan.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng thuốc này đồng thời với các thuốc thuộc nhóm chẹn β-adrenergic (propranolol), thuốc ức chế men chuyển hóa catechol-O-methyl transferase (tolcapon), furazolidon, hydantoins (phenytoin), indomethacin, isoniazid, MAOIs (phenelzin), nhóm thuốc chống trầm cảm 3 vòng (amitriptylin), bromocriptin, vì chúng sẽ làm tăng tác dụng phụ của thuốc.
- Khi dùng thuốc chung với các nhóm thuốc kháng đông (warfarin), digoxin, hoặc droxidopa có thể làm tăng nguy cơ chảy máu, loạn nhịp tim hoặc đau tim.
- Phenylephrin làm giảm tác dụng của các thuốc như guanadrel, guanethidin, mecamlamin, methyldopa, hay reserpin.
- Dextromethorphan được chuyển hóa bởi cytochrome P450 và isoenzyme CYP2D6. Cần lưu ý khả năng tương tác giữa dextromethorphan với các thuốc ức chế các men nêu trên như amiodaron, haloperidol, propafenon, quinidin, SSRIs, và thioridazin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- *Acetaminophen*: Buồn nôn, nôn và đau bụng (xảy ra trong vòng 24 giờ sau khi uống). Sau 24 giờ, triệu chứng có thể bao gồm căng đau hạ sườn phải, thường cho biết sự phát triển của hoại tử gan. Tổn thương gan nhiều nhất trong khoảng 3 – 4 ngày sau khi uống thuốc quá liều dùng và có thể dẫn đến bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong.
- *Phenylephrin HCl*: Tăng huyết áp, nhức đầu, co giật, tim đập nhanh, dị cảm, nôn ói.
- *Dextromethorphan*: Buồn nôn, nôn, nhìn mờ, lú lẫn, ảo giác, run, suy hô hấp.

Cách xử trí:

- *Acetaminophen*: Điều trị dựa vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Acetylcystein bảo vệ gan nếu dùng trong khoảng 24 giờ kể từ khi quá liều Acetaminophen (hiệu quả nhất nếu dùng trong khoảng 8 giờ). Liều uống đầu tiên là 140 mg/kg (liều tải), sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Than hoạt hoặc rửa dạ dày có thể được thực hiện để giảm sự hấp thu của Acetaminophen.
- *Phenylephrin HCl*: Tăng huyết áp có thể cải thiện bằng việc sử dụng dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamin 5-10 mg, tiêm tĩnh mạch, nếu cần có thể lặp lại.
- *Dextromethorphan*: dùng 2 mg naloxon tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 1 chai 15 ml.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

