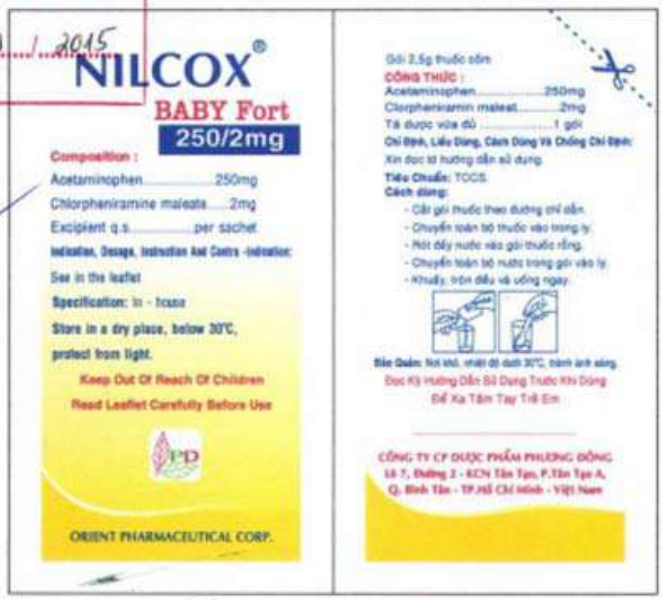
https://trungtamthuoc.com/

278/151

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09 / 09 / 2015



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q.BÌNH TÂN - TP.HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

NGUYỄN VĂN MÔ

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

NILCOX BABY FORT 250/2 mg

Thuốc bột

Công thức : Mỗi gói chứa

Acetaminophen ..... 250 mg

Clorpheniramin maleat ..... 2 mg

Tá dược : Lactose, Đường RE, Aspartam, Mùi cam (Màu Ponceau 4R, Mùi Cacao, Mùi dâu (Màu Erythrosin, Màu Ponceau 4R, Mùi Dâu), Mùi Chanh (Mùi chanh)

Trình bày :

Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói và hộp 50 gói.

Dược lực học :

Acetaminophen 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, acetaminophen không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, acetaminophen có tác dụng giảm đau và 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. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Clorpheniramin maleat là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamine khác, Clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

Dược động học :

Acetaminophen :

Hấp thu : Được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài Acetaminophen chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Acetaminophen. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố : Phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thải trừ : Thời gian bán hủy trong máu là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Clorpheniramin maleat :

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 – 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 - 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 l/kg (người lớn) và 7 – 10 l/kg (trẻ em).

Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hoá gồm có desmethyl – didesmethyl – Clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ Clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamine vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng.

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 – 15 giờ và ở người suy thận mạn, kéo dài tới 290 – 330 giờ.

Chỉ định :

Điều trị các triệu chứng đau nhức hoặc sốt trong các trường hợp :

Các trường hợp : Cảm sốt, đau nhức như đau đầu, đau nhức cơ bắp, xương khớp kèm theo nghẹt mũi, sổ mũi.

Trong các bệnh có biểu hiện sốt, nhức đầu, sổ mũi...

Chống chỉ định :

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp : Thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase; suy chức năng gan, có tiền sử sỏi thận, loạn chuyển hóa oxalat, bệnh thalassemia.

Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi.

Người bệnh đang cơn hen cấp.

Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

Glocom góc hẹp.

Tắc cổ bàng quang

Loét dạ dày chít, tắc môn vị – tá tràng.

Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng

Liều lượng và cách dùng :

Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé) đến khi tan. Cách mỗi 6 giờ uống một lần, không quá 4 lần/ngày. Các lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

Liều uống : Trung bình từ 10 – 15 mg/kg thể trọng/lần. Tổng liều tối đa không quá 60 mg/kg thể trọng /24 giờ. Hoặc chia liều như sau :

Trẻ em từ 2 – 3 tuổi : uống 1 gói/lần

Trẻ em từ 5 – 7 tuổi : Uống 2 gói/lần.

Trẻ em từ 10 – 12 tuổi : Uống 3 gói/lần

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Tác dụng phụ :

Acetaminophen :

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc hoặc thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với Acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, Acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Clorpheniramin maleat :

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng

Thường gặp : Ngủ gà, an thần, khô miệng

Hiếm gặp : Chóng mặt, buồn nôn

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

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc :

Acetaminophen :

Acetaminophen tương đối không độc đối với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay, những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p – aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài và liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng Acetaminophen. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng Acetaminophen.

Thận trọng ở người thiếu máu từ trước.

Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc cho trẻ em mà cần có ý kiến bác sĩ khi : Có triệu chứng mới xuất hiện, sốt cao và kéo dài hơn 3 ngày hoặc tái phát. Đau nhiều và kéo dài hơn 5 ngày.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Clorpheniramin maleat :

https://trungtamthuoc.com/

Clorpheniramin 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 clorpheniramin 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 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.

Tương tác thuốc :

Acetaminophen :
Uống dài ngày liều cao Acetaminophen 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.
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 Acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với Acetaminophen 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.

Clorpheniramin maleat :
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 thần kinh trung ương của clorpheniramin.
Clorpheniramin ức chế chuyển hoá phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :
Không sử dụng thuốc cho người vận hành máy móc, tàu xe và có thể gây ra buồn ngủ, chóng mặt.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai :
Acetaminophen : Chưa xác định được tính an toàn của Acetaminophen dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ dùng Acetaminophen ở người mang thai khi cần
Clorpheniramin maleat : Chỉ sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như con động kinh) ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú :
Acetaminophen : Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ
Clorpheniramin maleat : Clorpheniramin có thể được bết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ

Sử dụng quá liều :

Acetaminophen :
Biểu hiện :
Nhiễm độc Acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Acetaminophen (ví dụ 7,5 – 10g mỗi ngày, trong 1 -2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 -3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. 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; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống Acetaminophen.
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: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương đôi và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 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. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% - 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.
Điều trị :
Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Acetaminophen. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
Liệu pháp giải độc chính là dùng những hoạt chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan, N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho uống thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống Acetaminophen. Khi cho uống hoà loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng một giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/ kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm Acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.
Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mề đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ. Nếu không có N-acetylcystein có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt vài hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu Acetaminophen

Clorpheniramin maleat :
Liều gây chết Clorpheniramin khoảng 25 – 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu của quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và truỵ tim mạch, loạn nhịp.
Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim, cân bằng nước và chất 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 tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenyton. Có thể phải truyền máu cho người bệnh.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Thuốc sản xuất theo TCCS
Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
LÔ 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37500807.

CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG
Tổng Giám Đốc

NGUYỄN VĂN MÔ