

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

PADOBABY
Thuốc bột dùng cho trẻ em

CÔNG THỨC: Mỗi gói thuốc 3 gam có chứa:
Paracetamol 325 mg
Clorpheniramin maleat 2 mg
Tá dược: (Aspartam, Đường trắng, Máu Carmoisin, Bột hương dứa vanilin, Methylparaben, Povidon) và đủ 1 gói 3 gam

CHỈ ĐỊNH:
Được dùng trong những trường hợp: giảm đau hạ sốt có kèm dị ứng, cảm cúm.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
Hòa tan thuốc trong một lượng nước thích hợp (khoảng 1- 2 thìa canh). Ngày uống 3-4 lần, cách nhau mỗi 4 - 6 giờ.

+ Trẻ em:
- Dưới 2 tuổi: Theo chỉ định của bác sĩ
- Từ 2 đến 6 tuổi: 1/2 gói / lần
- Từ 7 đến 15 tuổi: 1 gói / lần
+ Người lớn: 2 gói / lần

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.
- Người bệnh đang con hen cấp, người có triệu chứng dị dạng tuyến tiền liệt, Glucocortic hẹp tắc cổ tăng quang, Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.
- Phụ nữ đang cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.

THẬN TRỌNG:
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.

Tránh uống rượu khi dùng thuốc vì có thể gây tăng độc tính với gan. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thận ngắn hoặc khó thở. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc vì 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.

Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glaucôm. Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin. Dùng thận trọng đối với người suy giảm chức năng gan hoặc thận.

THỜI KÌ MANG THAI:
Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Thận trọng với người mang thai vào 3 tháng cuối kỳ.

THỜI KÌ CHO CON BÚ:
Nên cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion khi dùng Paracetamol dài ngày, liều cao.
- Gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều phá 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.

- 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 làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của clorpheniramin.

TÁC ĐỘNG NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:
Tránh dùng cho những người đang lái xe và vận hành máy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Gây khô miệng, ngủ gà, an thần, chóng mặt.
Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tổn niệm mạc. Trong một số ít trường hợp nặng là gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

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

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:
Do Paracetamol: 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 độc trung nghiêm trọng cấp tính dẫn chất p - aminophenol, một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. 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, sống sờ, hạ thân nhiệt, mặt lợt, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương do đó 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. Con co giật nghệt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hơn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Do Clorpheniramin: 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.

Xử trí - điều trị:
Paracetamol: 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. Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp 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 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 thu paracetamol.

Clorpheniramin: 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 ipecacantha. 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 phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

LỜI KHUYÊN CẢO:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Để xa tầm tay trẻ em.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Gói 3 gam, Hộp 25 gói, Hộp 50 gói.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



CTCP DƯỢC TW MEDI PHARCO-TENAMYD
8 Nguyễn Trường Tộ - Tp Huế - Việt Nam
ĐT: 054. 3823099 - 3827215 Fax: 054.3826077

Huế, ngày 22 tháng 11 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDI PHARCO TENAMYD
12 TRƯỜNG TỘ - TP HUẾ - T. THỪA THIÊN HUẾ

DS. Phạm Thị Bini