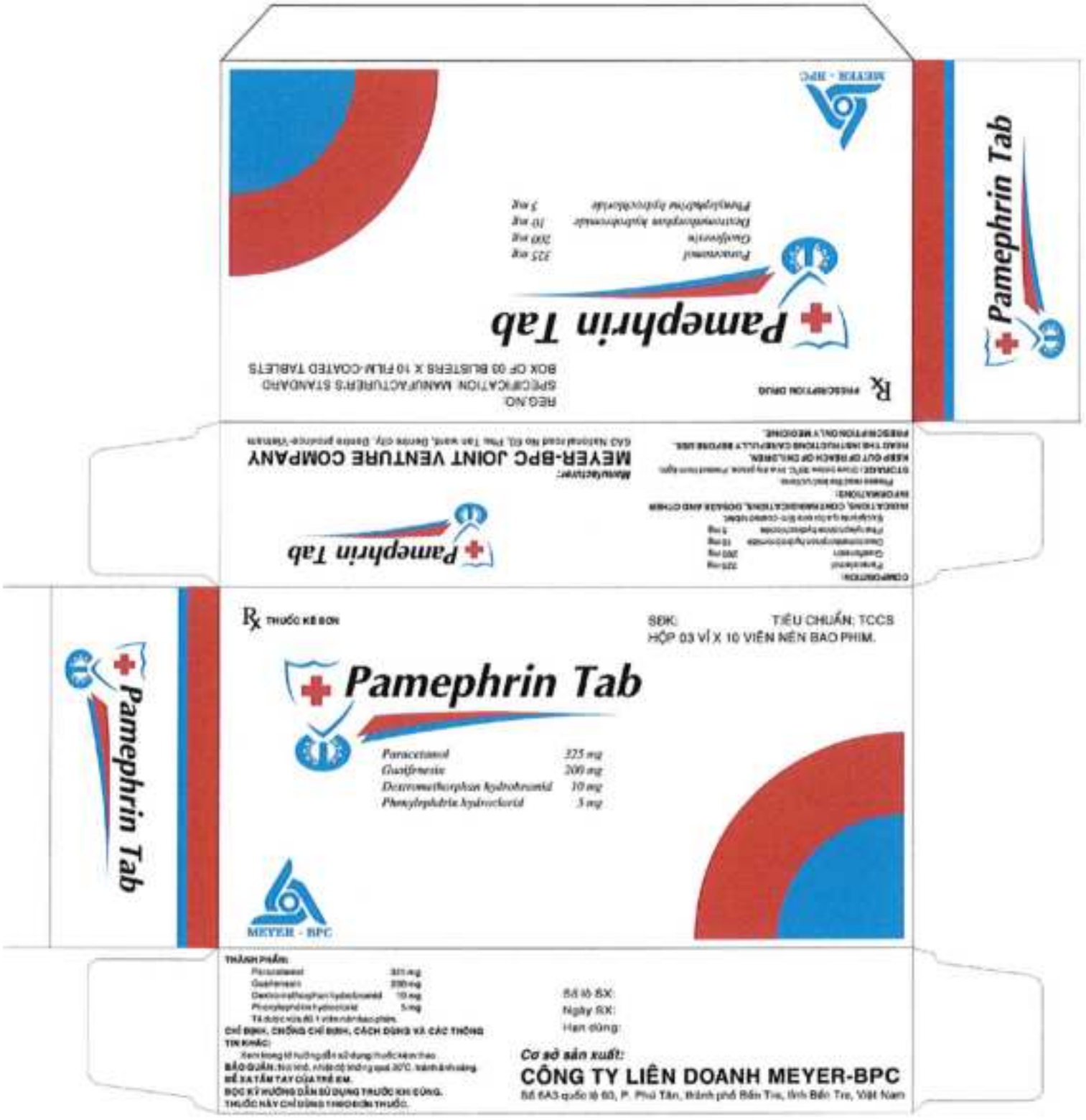
https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC PAMEPHRIN TAB



TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337179 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
TP BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC
PAMEPHRIN TAB

Pamephrin Tab

℞ THUỐC KÊ ĐƠN

SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM.

Pamephrin Tab

Paracetamol	*325 mg*
Guaifenesin	*200 mg*
Dextromethorphan hydrobromid	*10 mg*
Phenylephdrin hydroclorid	*5 mg*

MEYER - BPC

THÀNH PHẦN:

Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg
Dextromethorphan hydrobromid	10 mg
Phenylephdrin hydroclorid	5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Pamephrin Tab

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 8A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

COMPOSITION:

Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg
Dextromethorphan hydrobromide	10 mg
Phenylephrine hydrochloride	5 mg

Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATIONS:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

Manufacturer:

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY

6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Bentre city, Bentre province-Vietnam

Pamephrin Tab

Pamephrin Tab

℞ PRESCRIPTION DRUG

REG.NO:

SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD

BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS

Pamephrin Tab

Paracetamol	*325 mg*
Guaifenesin	*200 mg*
Dextromethorphan hydrobromide	*10 mg*
Phenylephrine hydrochloride	*5 mg*

MEYER - BPC

TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC PAMEPHRIN TAB



TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300317478 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC
PAMEPHRIN TAB

℞ THUỐC KÊ ĐƠN

SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS

Pamephrin Tab

Paracetamol	*325 mg*
Guaifenesin	*200 mg*
Dextromethorphan hydrobromid	*10 mg*
Phenylephrin hydroclorid	*5 mg*

HỘP 1 CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

MEYER - BPC

Pamephrin Tab

THÀNH PHẦN:

Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg
Dextromethorphan hydrobromid	10 mg
Phenylephrin hydroclorid	5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 640 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

M.S.D.N: 1300333... CÔN... LIÊN ... MEYE... TP BẾN TR...

https://trungtamthuoc.com/

Pamephrin Tab

℞ PRESCRIPTION DRUG

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD

Pamephrin Tab

Paracetamol	*325 mg*
Guaifenesin	*200 mg*
Dextromethorphan hydrobromide	*10 mg*
Phenylephrine hydrochloride	*5 mg*

BOX OF 1 BOTTLE 100 FILM-COATED TABLETS

MEYER - BPC

Pamephrin Tab

COMPOSITION:

Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg
Dextromethorphan hydrobromide	10 mg
Phenylephrine hydrochloride	5 mg

Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATIONS:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

Manufacturer:
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben tre city, Ben tre province Vietnam

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
TP BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC PAMEPHRIN TAB



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC
PAMEPHRIN TAB

℞ THUỐC KÊ ĐƠN

SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS

Pamephrin Tab

Paracetamol	*325 mg*
Guaifenesin	*200 mg*
Dextromethorphan hydrobromid	*10 mg*
Phenylephrin hydroclorid	*5 mg*

HỘP 1 CHAI 200 VIÊN NÉN BAO PHIM

MEYER - BPC

Pamephrin Tab

THÀNH PHẦN:

Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg
Dextromethorphan hydrobromid	10 mg
Phenylephrin hydroclorid	5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

https://trungtamthuoc.com/

Pamephrin Tab

℞ PRESCRIPTION DRUG

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD

Pamephrin Tab

Paracetamol	*325 mg*
Guaifenesin	*200 mg*
Dextromethorphan hydrobromide	*10 mg*
Phenylephdrine hydrochloride	*5 mg*

BOX OF 1 BOTTLE 200 FILM-COATED TABLETS

MEYER - BPC

Pamephrin Tab

COMPOSITION:

Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg
Dextromethorphan hydrobromide	10 mg
Phenylephdrine hydrochloride	5 mg

Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATIONS:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

Manufacturer:
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben tre city, Ben tre province-Vietnam

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337179 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
TP BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC PAMEPHRIN TAB



TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC
TP BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiệt Nghĩa

https://trungtamthuoc.com/

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim PAMEPHRIN TAB

Rx PAMEPHRIN TAB

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc: *Mỗi viên chứa:*

- *Thành phần dược chất:*

Paracetamol	325 mg
Guaifenesin	200 mg
Dextromethorphan hydrobromid	10 mg
Phenylephdrin hydroclorid	5 mg

- *Thành phần tá dược:*

Cellactose 80, Microcrystallin cellulose 101, Polyvinyl pyrolidon K30, Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Tartrazin yellow, Ponceau.

Dạng bào chế:

- Viên nén bao phim.
- Viên nén dài thuôn hai đầu, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, bao phim màu vàng, bên trong màu trắng hoặc gần như trắng.

Chỉ định:

Làm giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh và cảm cúm thông thường như: Viêm họng, ho, nghẹt mũi, đau đầu, đau nhức nhẹ, làm loãng đờm (chất nhầy) và làm loãng dịch tiết phế quản, giúp dễ khạc đàm, hạ sốt tạm thời.

Cách dùng, liều dùng:

* *Liều dùng:*

Không uống thuốc nhiều hơn chỉ dẫn.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên, mỗi 4 giờ.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Tham khảo ý kiến bác sĩ.

* *Cách dùng:* Nuốt nguyên viên, không nghiền nát, nhai hoặc hòa tan. Không dùng quá 10 viên trong 24 giờ.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol.
- Đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) (như thuốc điều trị trầm cảm, tâm thần hoặc bệnh Parkinson) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngừng thuốc MAO.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thuốc có chứa paracetamol có thể gây ra các tổn thương gan nghiêm trọng nếu:

+ Sử dụng hơn 4.000 mg paracetamol trong 24 giờ.

+ Dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol.

+ Dùng chung với 3 loại đồ uống có cồn trở lên mỗi ngày.

- Paracetamol có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng trên da như: Đỏ da, rộp, phát ban. Khi xảy ra các phản ứng này thì ngừng dùng thuốc và nhờ sự chăm sóc của y tế.
- Khi bị đau họng dữ dội, kéo dài hơn 2 ngày, kèm theo sốt, nhức đầu, phát ban, buồn nôn hoặc nôn, hãy thông báo ngay cho bác sĩ.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu có các bệnh lý sau: Bệnh tim mạch, bệnh gan, tiểu đường, ho mạn tính kéo dài do hút thuốc, do hen, viêm phế quản mạn tính hay khi phế thũng, bệnh tuyến giáp, ho có quá nhiều đờm, khó tiểu do phì đại tuyến tiền liệt, tăng huyết áp.
- Cần thận trọng với những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông warfarin.
- Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ nếu có thêm các dấu hiệu của bệnh lý trầm trọng hơn như: Hồi hộp, chóng mặt hoặc mất ngủ; Đau, nghẹt mũi, ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày; Có thêm triệu chứng mới; Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày; Sưng, đỏ; Ho tái phát hoặc ho kèm với phát ban hay nhức đầu kéo dài.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không biết là thuốc có gây hại cho thai nhi hay không. Phụ nữ có thai và cho con bú cần tham vấn Thầy thuốc trước khi sử dụng.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Người lái xe hay vận hành máy móc cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* *Liên quan đến paracetamol:*

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) 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, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều

https://trungtamthuoc.com/

khuyên dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

* *Liên quan đến guaifenesin:*

- Không dùng đồng thời guaifenesin và dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc MAO.

- Cần thận trọng khi sử dụng kết hợp guaifenesin và phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh tim mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và glôcôm.

- Dùng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Phải ngưng sử dụng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

* *Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid:*

- Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P450 isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzym này như: Amiodaron, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.

- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế TKTW có thể tăng cường tác dụng ức chế TKTW của các thuốc này hoặc của dextromethorphan.

- Valdecoxib làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng cả tăng xuất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan, bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemid.

* *Liên quan đến phenylephrin hydroclorid:*

- Phentolamin, thuốc chẹn α-adrenergic, các phenothiazin (như clorpromazin): Tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin sẽ giảm, nếu trước đó đã dùng thuốc chẹn α-adrenergic như phentolamin mesylat hay phenothiazin.

- Propranolol và thuốc chẹn β-adrenergic: Tác dụng kích thích tim của phenylephrin hydroclorid sẽ bị ức chế bằng cách dùng từ trước thuốc chẹn β-adrenergic như propranolol. Propranolol có thể được dùng để điều trị loạn nhịp tim do dùng phenylephrin.

- Thuốc trợ đẻ (oxytocin): Khi phối hợp phenylephrin hydroclorid (một thuốc gây tăng huyết áp) với thuốc trợ đẻ, tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên. Nếu phenylephrin được dùng khi chuyển dạ và xổ thai để chống hạ huyết áp, hoặc được thêm vào dung dịch thuốc tê, thầy thuốc sản khoa phải lưu ý là thuốc trợ đẻ có thể gây tăng huyết áp nặng và kéo dài và vỡ mạch máu não có thể xảy ra sau khi đẻ.

- Thuốc giống thần kinh giao cảm: Phenylephrin hydroclorid không được dùng phối hợp với epinephrin hoặc thuốc cường giao cảm khác, vì nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim có thể xảy ra.

- 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. Tuy nhiên, với liều điều trị, phenylephrin hydroclorid ít gây loạn nhịp tim hơn nhiều so với norepinephrin hoặc metaraminol.

- Monoamin oxidase (MAO): Tác dụng kích thích tim và tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid được tăng cường, nếu trước đó đã dùng thuốc ức chế MAO là do chuyển hóa phenylephrin bị giảm đi. Tác dụng kích thích tim và tác dụng tăng huyết áp sẽ mạnh hơn rất nhiều, nếu dùng phenylephrin uống so với tiêm, vì sự giảm chuyển hóa của phenylephrin ở ruột làm tăng hấp thu thuốc. Vì vậy, không được dùng phenylephrin hydroclorid uống phối hợp với thuốc ức chế MAO.

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (như imipramin) hoặc guanethidin cũng làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.

- Atropin sulfat và các thuốc liệt thể mi khác khi phối hợp với phenylephrin sẽ phong bế tác dụng chậm nhịp tim phản xạ, làm tăng tác dụng tăng huyết áp và giãn đồng tử của phenylephrin.

- Alcaloid nấm cựa gà dạng tiêm (như ergonovin ameat) khi phối hợp với phenylephrin sẽ làm tăng huyết áp rất mạnh.

- Digitalis phối hợp với phenylephrin làm tăng mức độ nhạy cảm của cơ tim do phenylephrin.

- Furosemid hoặc các thuốc lợi tiểu khác làm giảm đáp ứng tăng huyết áp do phenylephrin.

- Pilocarpin là thuốc co đồng tử, có tác dụng đối kháng với tác dụng giãn đồng tử của phenylephrin. Sau khi dùng phenylephrin làm giãn đồng tử để chẩn đoán mắt xong, có thể dùng pilocarpin để mắt phục hồi được nhanh hơn.

- Với guanethidin: Dùng phenylephrin cho người bệnh đã có một thời gian dài uống guanethidin, đáp ứng giãn đồng tử của phenylephrin tăng lên nhiều và huyết áp cũng tăng lên rất mạnh.

- Với levodopa: Tác dụng giãn đồng tử của phenylephrin giảm nhiều ở người bệnh dùng levodopa.

- Không dùng cùng với bromocriptin vì tai biến co mạch và tăng huyết áp.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* *Liên quan đến paracetamol:*

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì

https://trungtamthuoc.com/

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 thầy thuốc.

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 và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

- Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:

Ban da; buồn nôn, nôn; loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu; bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính; phản ứng quá mẫn.

** Liên quan đến guaifenesin:*

- Các phản ứng hiếm hoặc ít gặp: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mày đay.
- Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng thuốc có chứa guaifenesin.

** Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid:*

- Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:

Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đa đỏ bừng.

- Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:

Nổi mày đay.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

** Liên quan đến phenylephrin hydroclorid:*

- Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:

Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi, tăng huyết áp, da nhợt nhạt, trắng bệt, cảm giác lạnh da, dựng lông tóc.

- Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:

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; suy hô hấp; cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng; tại mắt làm giải phóng các hạt sắc tố ở mống mắt, làm mờ giác mạc.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

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

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

Quá 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 đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol.

+ Do guaifenesin: Dùng guaifenesin với liều cao hơn liều điều trị có thể gây buồn nôn, nôn. Nếu sử dụng lâu dài có thể gây sỏi thận.

+ Do dextromethorphan: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái lú mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

+ Do phenylephrin hydroclorid: Dùng quá liều phenylephrin làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

- Xử trí:

+ Do paracetamol: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Khi bị nhiễm độc nặng, phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Sử dụng liệu pháp giải độc paracetamol bằng N-acetylcystein hoặc methionin. Hiệu quả thẩm tách máu khi điều trị quá liều chưa được biết. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp thu paracetamol.

+ Do guaifenesin: Rửa dạ dày nếu phát hiện sớm và điều trị triệu chứng.

+ Do phenylephrin: Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α-adrenergic như phentolamin 5 – 10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Thẩm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

+ Do dextromethorphan: Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

Đặc tính dược lực học:

** Liên quan đến paracetamol:*

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt.

Mã ATC: N02B E01.

- Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin. Thuốc làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Paracetamol tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. 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, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Tác dụng ức chế của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase-1 yếu.

https://trungtamthuoc.com/

- Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

* *Liên quan đến guaifenesin*:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05C A03.

Guaifenesin có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phản xạ ho và làm dễ tống đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, thuốc không làm mất ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat.

* *Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid*:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm ho khan.

Mã ATC: R05D A09.

- 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.

- 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. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

- Hiệu lực của dextromethorphan tương đương với hiệu lực của codein trong điều trị ho mạn tính. So với codein, dextromethorphan có tác dụng giảm ho kích ứng tương tự như codein, ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 - 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ TKTW.

* *Liên quan đến phenylephrin hydroclorid*:

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận α-adrenergic.

Mã ATC: S01G A05.

- Phenylephrin hydroclorid là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 (α_1-adrenergic) có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1-adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp. Tác dụng làm tăng huyết áp yếu hơn norepinephrin, nhưng thời gian tác dụng dài hơn. 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.

- Ở liều điều trị, phenylephrin thực tế không có tác dụng kích thích trên thụ thể β-adrenergic của tim (thụ thể β_1-adrenergic); nhưng ở liều lớn, có kích thích thụ thể β-adrenergic. Phenylephrin không kích thích thụ thể β-adrenergic của phế quản hoặc mạch ngoại vi (thụ thể β_2-adrenergic). Ở liều điều trị, thuốc không có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.

- Cơ chế tác dụng α-adrenergic của phenylephrin là do ức chế sự sản xuất AMP vòng (cAMP: cyclic adenosin – 3', 5'- monophosphat) thông qua ức chế enzym adenyl cyclase, trong khi tác dụng β-adrenergic là do kích thích hoạt tính adenyl cyclase.

- Khi nhỏ vào niêm mạc mắt, phenylephrin tác động trực tiếp trên thụ thể α-adrenergic ở cơ giãn đồng tử làm co cơ này, nên đồng tử giãn ra.

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

Đặc tính dược động học:

* *Liên quan đến paracetamol*:

- Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

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

- Chuyển hóa và thải trừ: Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu là dạng glucuronid và liên hợp sulfat. Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P_{450} để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

* *Liên quan đến guaifenesin*:

Sau khi uống, guaifenesin hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Sau khi uống 400 mg guaifenesin, không phát hiện thấy thuốc ở dạng nguyên vẹn trong nước tiểu. Nửa đời thải trừ của guaifenesin khoảng 1 giờ.

* *Liên quan đến dextromethorphan hydrobromid*:

- Dextromethorphan 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 tiết 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.

* *Liên quan đến phenylephrin hydroclorid*:

- Hấp thu: Phenylephrin hấp thu rất thất thường

https://trungtamthuoc.com/

qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa thông qua enzym MAO, nên sinh khả dụng của thuốc chỉ đạt ≤ 38%.

- Phân bố: Sau khi uống, tác dụng chống sung huyết mũi xuất hiện trong vòng 15 – 20 phút, và kéo dài 2 – 4 giờ. Phenylephrin trong tuần hoàn có thể phân bố vào các mô với Vd giai đoạn đầu: 26 – 61 lít và Vd ở trạng thái ổn định: 340 lít. Còn chưa biết thuốc có phân bố được vào sữa mẹ không.

- Chuyển hóa: Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym Monoamin oxidase (MAO) nhờ phản ứng oxy hóa khử amin và phản ứng liên hợp với acid glucuronic.

- Thải trừ: Thuốc được thải trừ qua thận chủ yếu ở dạng chưa bị chuyển hóa.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 01 chai 100 viên nén bao phim.
- Hộp 01 chai 200 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

55 6A3, quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337179 - C.T.N.H.H - CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC - TP BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa