



- Analgesic, antipyretic - Nasal decongestant - Cough reliever

Paracetamol 500mg, Loratadin 5mg, Dextromethorphan HBr 15mg

RMEKOL Extra

Box of 25 blisters x 4 film-coated tablets



Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim

RMEKOL Extra

Paracetamol 500mg, Loratadin 5mg, Dextromethorphan HBr 15mg



- Giảm đau, Hạ sốt - Chống Ngạt mũi - Giảm ho

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Ban đầu: 19/9/17

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE.

SDK/Reg.No:
Ngày SX/Md:
Số lô SX/Lot:
Hd/exp. :

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Hào Mã Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.3584123/4/16 * Fax: 04.35840788



Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim

RMEKOL Extra

Paracetamol 500mg, Loratadin 5mg, Dextromethorphan HBr 15mg

- Giảm đau, Hạ sốt - Chống Ngạt mũi - Giảm ho



THÀNH PHẦN
Paracetamol..... 500mg
Loratadin..... 5mg
Dextromethorphan HBr..... 15mg
Tá dược và..... 1viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và
các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TÊN CHUẨN: TCCS.

COMPOSITION
Paracetamol..... 500mg
Loratadin..... 5mg
Dextromethorphan Hbr..... 15mg
Excipients q.s..... 1viên

INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION, AND OTHER INFORMATION:
Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's.



Số lô SX, hạn dùng
được ép chìm trên vỉ



Lần đầu:...../...../.....

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

Viên nén bao phim
RMEKOL EXTRA

THÀNH PHẦN

Paracetamol.....500mg
Loratadin.....5 mg
Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên.

(Tinh bột ngô, natri croscarmellose, kollidon K30, microcrystalline cellulose 102, talc, aerosil, magnesi stearat, PEG 6000, HPMC E15, titan dioxyd, tartrazin lake, greens lake)

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- **Paracetamol:** là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc hạ nhiệt giảm đau, cơ chế tác dụng tương tự như aspirin và phụ thuộc vào sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin. Tuy vậy khác với aspirin, paracetamol không có tác dụng chống viêm.
Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- **Loratadin:** là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H_1 thế hệ 2 (không an thần).
- **Dextromethorphan hydrobromid:** là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở tủy sống.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

- **Hấp thu:** Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống.
- **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:** Paracetamol bị N-acetyl hóa với cytochrom P_{450} để tạo nên N-acetylbenzoquinonimin – là một chất trung gian có hoạt tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và do đó chúng bị khử hoạt tính. Tuy nhiên nếu dùng liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

- **Thải trừ:** Sau liệu điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít có khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Loratadin

- **Hấp thu:** Loratadin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Thức ăn làm giảm hấp thu tuy nhiên không ảnh hưởng tới hiệu quả lâm sàng của thuốc.
- **Phân bố:** Loratadin liên kết mạnh mẽ (97-99%) và chất chuyển hóa chính của nó là desloratadin liên kết vừa phải (73-76%) với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** Loratadin được chuyển hóa lần đầu nhanh chóng qua hệ enzym CYP3A4, CYP2D6 tại gan. Chất chuyển hóa chính có hoạt tính là desloratadin chịu trách nhiệm một phần lớn về tác dụng lâm sàng của thuốc. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của loratadin là 1-1,5 giờ và desloratadin là 1,5-3,7 giờ sau khi uống.
- **Thải trừ:** Khoảng 40% liều được bài tiết qua nước tiểu và 42% liều được bài tiết qua phân sau 10 ngày dùng thuốc, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% liều được bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ đầu tiên.
- Thời gian bán thải trung bình trên người lớn khỏe mạnh vào khoảng 8,4 giờ (3 – 20 giờ) và khoảng 28 giờ (8,8 – 92 giờ).
- **Suy thận:** Ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính, cả hai AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadin và chất chuyển hóa hoạt tính của nó tăng lên so với của bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadin và chất chuyển hóa hoạt tính của nó không khác biệt đáng kể so với những người bình thường. Thăm phân máu không ảnh hưởng đến dược động học của loratadin hoặc chất chuyển hóa hoạt tính của nó ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính.
- **Suy gan:** Ở bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính do rượu, cả AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương của loratadin tăng gấp đôi, còn dược động học của chất chuyển hóa hoạt tính của nó thì thay đổi không đáng kể so với người bình thường. Thời gian bán thải của loratadin và chất chuyển hóa hoạt tính của nó là 24 giờ và 37 giờ, và tăng lên khi bệnh nặng hơn.
- **Người già:** Các thông số dược động học của loratadin và chất chuyển hóa chính của nó ở bệnh nhân cao tuổi khỏe mạnh là tương đương với người trẻ khỏe mạnh.

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 biến đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

CHỈ ĐỊNH

Rmekol extra được chỉ định để điều trị các triệu chứng cảm cúm: ho, sốt, nhức đầu, nghẹt mũi, chảy nước mũi, ngứa mắt, viêm xoang, sổ mũi theo mùa, viêm mũi dị ứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày; khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.

Cách dùng: uống cả viên thuốc với nhiều nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh đang điều trị hoặc vừa ngừng sử dụng chưa được 2 tuần các thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO), các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSIRs) và các thuốc chống trầm cảm khác vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Paracetamol:

- Thuốc này có chứa paracetamol, không nên phối hợp với các chế phẩm khác có chứa paracetamol để tránh bị quá liều hoặc ngộ độc thuốc.
- Bệnh nhân nên được tư vấn để hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu các triệu chứng đau dai dẳng kéo dài quá 5 ngày hoặc còn sốt quá 3 ngày.
- Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc bệnh thận, nguy cơ quá liều là cao hơn ở những bệnh nhân xơ gan không phải do rượu.
- Bác sĩ cần cảnh báo cho bệnh nhân những dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng (tuy rất ít xảy ra) như: hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Loratadin

- Bệnh nhân bị suy gan.
- Bệnh nhân cần được tư vấn nên ngưng sử dụng Rmekol extra trước 48 giờ khi tiến hành các xét nghiệm trên da cho dị ứng vì các thuốc kháng histamin có thể ngăn cản hoặc làm giảm các phản ứng dương tính của xét nghiệm.

Dextromethorphan hydrobromid

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Dextromethorphan chuyển hóa bởi hệ enzym CYP2D6 tại gan. Vì vậy, sử dụng thận trọng Rmekol extra ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc gây ức chế enzym CYP2D6.

Phụ nữ có thai:

Kết quả từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy paracetamol và loratadin không có tác động xấu tới thai nhi khi sử dụng liều khuyến cáo cho phụ nữ có thai.

Không có dữ liệu về việc sử dụng dextromethorphan cho phụ nữ có thai.

Nên thận trọng khi sử dụng Rmekol extra cho phụ nữ có thai, chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Paracetamol được bài tiết vào trong sữa mẹ nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.

Loratadin được bài tiết vào trong sữa mẹ.

Không có dữ liệu về việc dextromethorphan và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết vào trong sữa mẹ hay không.

Vì vậy không nên sử dụng Rmekol extra cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:

Dextromethorphan và loratadin có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì vậy bác sĩ cần cảnh báo cho bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc nếu cảm thấy các biểu hiện như chóng mặt, buồn ngủ, đau đầu.

Ảnh hưởng của tá dược: Trong viên nén bao phim Rmekol extra có sử dụng tá dược màu tartrazin lake, tá dược này có thể gây phản ứng dị ứng. Vì vậy, không nên sử dụng Rmekol extra cho những bệnh nhân mẫn cảm với một số màu thực phẩm.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Paracetamol

- Metoclopramid, domperidon làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol, colestyramin làm giảm hấp thu của paracetamol.
- Các thuốc chống đông như warfarin và các thuốc coumarin khác có thể bị tăng tác dụng nếu dùng paracetamol dài ngày do đó làm tăng nguy cơ chảy máu, ở liều thông thường ảnh hưởng không có ý nghĩa.

Loratadin

- *Thuốc ức chế CYP3P4, CYP2D6:* Khi sử dụng đồng thời loratadin với các thuốc ức chế CYP3A4, CYP2D6, tương tác tiềm ẩn làm tăng nồng độ loratadin, do đó có nguy cơ làm tăng các tác dụng không mong muốn.
- *Ketoconazol, erythromycin, cimetidin:* Tăng nồng độ loratadin trong huyết tương đã được báo cáo sau khi dùng chung với ketoconazol, erythromycin, và cimetidin trong các thử nghiệm đối chứng nhưng không có sự thay đổi đáng kể về lâm sàng (bao gồm cả điện tâm đồ).

Dextromethorphan HBr

- *Rượu:* Sử dụng đồng thời dextromethorphan với rượu có thể làm tăng các tác dụng an thần của thuốc này.
- *Các thuốc ức chế monoamin-oxidase (IMAOs), thuốc chống trầm cảm, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs):* Sử dụng đồng thời dextromethorphan với các thuốc này có thể dẫn đến hội chứng serotonin với sự thay đổi trạng thái tinh thần, tăng huyết áp, bồn chồn, rung giật cơ, tăng phản xạ, toát mồ hôi, cơn run rẩy mình và run. Vì vậy không nên dùng Rmekol extra trong khi và trong 2 tuần sau khi ngừng sử dụng các thuốc trên.
- *Các thuốc ức chế CYP2D6:* Dextromethorphan được chuyển hóa qua CYP2D6 và chuyển hóa lần đầu rộng rãi. Sử dụng đồng thời dextromethorphan với các thuốc ức chế CYP2D6 có nguy cơ làm tăng nồng độ của dextromethorphan, do đó làm tăng các tác dụng không mong muốn của thuốc (kích động, nhầm lẫn, rung, mất ngủ, tiêu chảy và suy hô hấp) và phát triển hội chứng serotonin. Các chất ức chế CYP2D6 tiềm năng như fluoxetin, paroxetin, quinidin và terbinafin, aminodaron, flecainid, propafenon, sertralin, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol,

perphenazin và thioridazin. Sử dụng đồng thời với quinidin làm tăng nồng độ dextromethorphan trong huyết tương lên gấp 20 lần, làm tăng tác dụng không mong muốn về rối loạn hệ thần kinh trung ương của thuốc này. Nếu cần sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP2D6 thì cần theo dõi bệnh nhân và giảm liều dextromethorphan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Paracetamol:

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 thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm 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, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

- Da: ban da.
- Dạ dày – ruột: buồn nôn, nôn.
- Huyết học: thiếu máu, rối loạn tạo máu như giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.
- Thận: bệnh thận, độc tính với thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

- Các phản ứng quá mẫn khác.

Loratadin:

Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H_1 thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin.

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10mg/ ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp, $\text{ADR} > 1/100$

- Thần kinh: đau đầu.
- Tiêu hóa: khô miệng.

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

- Thần kinh: chóng mặt
- Hô hấp: khô mũi và hắt hơi.
- Khác: viêm kết mạc.

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

- Thần kinh: trầm cảm.
- Tim mạch: tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.
- Tiêu hóa: buồn nôn.
- Chuyển hóa: chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.
- Khác: ngoại ban, nổi mề đay và choáng phản vệ.

Dextromethorphan hydrobromid:

Thường gặp, $\text{ADR} > 1/100$

- Toàn thân: mệt mỏi, chóng mặt.
- Tuần hoàn: nhịp tim nhanh.

- Tiêu hóa: buồn nôn.

- Da: đỏ bừng.

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

- Da: nổi mề đay.

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

- Da: ngoại ban.

- Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều paracetamol:

Triệu chứng

Sử dụng quá liều xảy ra do dùng một liều độc duy nhất hoặc có thể do uống liều lớn thuốc lặp lại nhiều lần, hoặc do uống thuốc quá 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. Dấu hiệu đặc trưng của sử dụng quá liều là hiện tượng methemoglobin- máu, gây chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay chân. Ở trẻ em dễ mắc hội chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay chân hơn ở người lớn.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Xét nghiệm sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy gan trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Những trường hợp không tử vong, thương tổn gan được phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Cách xử trí khi dùng quá liều: ngoài các biện pháp giải độc chung thì cần phải cho bệnh nhân uống tiền chất của glutathion là acetylcystein hoặc methionin càng sớm càng tốt. Nếu xử trí chậm (sau khi uống thuốc quá 36 giờ), gan đã bị tổn thương sẽ khó hồi phục.

Quá liều loratadin:

Triệu chứng: người lớn, biểu hiện quá liều: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực khi quá liều.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều lập tức điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn để tháo sạch dạ dày hoặc tiến hành rửa dạ dày ngay (trường hợp bệnh nhân bất tỉnh hoặc thiếu phản xạ nôn).

Quá liều dextromethorphan hydrobromid:

Triệu chứng: buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

Xử trí: hỗ trợ dùng naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

SẢN XUẤT TẠI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 04.35841216 Fax: 04.35840788

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2017

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Lê Văn Tú

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

Viên nén bao phim

RMEKOL EXTRA

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC

THÀNH PHẦN

Paracetamol.....500mg
Loratadin.....5 mg
Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên.

(Tinh bột ngô, natri croscarmellose, kollidon K30, microcrystalline cellulose 102, talc, aerosil, magnesi stearat, PEG 6000, HPMC E15, titan dioxyd, tartrazin lake, greens lake)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài bao phim màu xanh, cạnh và thành viên lảnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Rmekol extra được dùng để điều trị các triệu chứng cảm cúm như: ho, sốt, nhức đầu, nghẹt mũi, chảy nước mũi, ngứa mắt, viêm xoang, sổ mũi theo mùa, viêm mũi dị ứng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không dùng Rmekol extra trong các trường hợp sau:

- Bạn dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn đang sử dụng hoặc mới ngừng sử dụng chưa được 2 tuần các loại thuốc như thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSIRs), thuốc ức chế monoamin-oxidase (IMAO), thuốc chống trầm cảm khác.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Sử dụng thận trọng Rmekol extra nếu bạn thuộc một trong các trường hợp sau:

- Không nên sử dụng cùng với các thuốc khác có chứa paracetamol vì có nguy cơ quá liều.
- Nếu bạn bị bệnh gan hoặc bệnh thận, bao gồm cả bệnh xơ gan không do rượu.
- Nếu bạn chuẩn bị tiến hành các xét nghiệm trên da cho dị ứng thì nên ngừng uống Rmekol extra trước 2 ngày, vì các thuốc kháng histamin (loratadin) có thể ảnh hưởng tới kết quả của xét nghiệm.
- Nếu bạn bị ho kèm theo rất nhiều đờm hoặc ho mạn tính do hút thuốc nhiều, hen hoặc tràn khí.
- Nếu các triệu chứng đau đầu kéo dài quá 5 ngày hoặc sốt quá 3 ngày, bạn nên hỏi ý kiến của bác sĩ.

- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- + Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
- + Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
 - Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
 - Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
 - Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
 - Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.
- + Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủ trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết vấn đề này.

Phụ nữ có thai:

Kết quả từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy paracetamol và loratadin không có tác động xấu tới thai nhi khi sử dụng liều khuyến cáo cho phụ nữ có thai.

Không có dữ liệu về việc sử dụng dextromethorphan cho phụ nữ có thai.

Nên tránh sử dụng Rmekol extra nếu bạn đang mang thai. Trong trường hợp cần thiết hãy hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thời kỳ cho con bú:

Paracetamol được bài tiết vào trong sữa mẹ nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.

Loratadin được bài tiết vào trong sữa mẹ.

Không có dữ liệu về việc dextromethorphan và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết vào trong sữa mẹ hay không.

Vì vậy không nên sử dụng Rmekol extra cho nếu bạn đang nuôi con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:

Dextromethorphan có thể gây chóng mặt, buồn ngủ vì vậy bạn không nên lái xe và vận hành máy móc sau khi uống Rmekol extra.

Ảnh hưởng của tá dược: Trong viên nén bao phim Rmekol extra có sử dụng tá dược màu tartrazin lake, tá dược này có thể gây phản ứng dị ứng. Vì vậy, không nên sử dụng Rmekol extra nếu bạn bị dị ứng với một số màu thực phẩm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Paracetamol:

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 thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm 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, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Da: ban da.
- Dạ dày – ruột: buồn nôn, nôn.
- Huyết học: thiếu máu, rối loạn tạo máu như giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.
- Thận: bệnh thận, độc tính với thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Các phản ứng quá mẫn khác.

Loratadin:

Loạn nhịp thất nặng đã xảy ra khi điều trị với một số thuốc kháng thụ thể histamin H_1 thế hệ 2. Điều đó không xuất hiện khi điều trị bằng loratadin.

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10mg/ ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Thần kinh: đau đầu.
- Tiêu hóa: khô miệng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Thần kinh: chóng mặt
- Hô hấp: khô mũi và hắt hơi.
- Khác: viêm kết mạc.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Thần kinh: trầm cảm.
- Tim mạch: tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.
- Tiêu hóa: buồn nôn.
- Chuyển hóa: chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.
- Khác: ngoại ban, nổi mề đay và choáng phản vệ.

Dextromethorphan hydrobromid:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Toàn thân: mệt mỏi, chóng mặt.
- Tuần hoàn: nhịp tim nhanh.
- Tiêu hóa: buồn nôn.
- Da: đỏ bừng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Da: nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Da: ngoại ban.
- Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

Khi bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả những tác dụng không mong muốn không có trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn hoặc bạn có thể báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc tới **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**:

- Địa chỉ: Trường đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội
- Fax: 04.3.9335642 Điện thoại: 04.3.9335618
- Website: <http://canhgiacduoc.org.vn> Email: di.pvcenter@gmail.com

Các thông tin mà bạn cung cấp sẽ đóng góp vào việc sử dụng an toàn thuốc **Rmekol extra**.

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

Bạn nên thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc vừa mới dùng trong vòng 2 tuần một số loại thuốc sau:

- Metoclopramid, domperidon làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol, colestyramin làm giảm hấp thu của paracetamol.
- Các thuốc chống đông như warfarin và các thuốc coumarin khác có thể bị tăng tác dụng nếu dùng paracetamol dài ngày do đó làm tăng nguy cơ chảy máu, ở liều thông thường ảnh hưởng không có ý nghĩa.
- Thuốc ức chế enzym CYP3A4, CYP2D6: Loratadin chuyển hóa qua hệ CYP3A4 và CYP2D6, dextromethorphan chuyển hóa qua hệ enzym CYP2D6. Vì vậy các thuốc ức chế enzym CYP3A4, CYP2D6 có thể ảnh hưởng tới tác dụng của thuốc.
- Ketoconazol, erythromycin, cimetidin có khả năng làm thay đổi nồng độ của loratadin khi sử dụng đồng thời.
- Các thuốc ức chế monoamin-oxidase (IMAOs), thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs) thuốc chống trầm cảm khác: Sử dụng đồng thời dextromethorphan với các thuốc này có thể dẫn đến hội chứng serotonin với sự thay đổi trạng thái tinh thần, tăng huyết áp, bồn chồn, rung giật cơ, tăng phản xạ, toát mồ hôi, cơn run rùng mình và run. Vì vậy không nên dùng Rmekol extra trong khi và trong 2 tuần sau khi ngừng sử dụng các thuốc trên.

Thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang sử dụng hoặc vừa mới sử dụng một số loại thuốc nào đó, kể cả những thuốc không có trong đơn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

- **Rmekol extra** được dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày, khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.
- **Rmekol extra** được dùng để uống, uống cả viên thuốc cùng với nhiều nước.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Uống ngay nếu cần thiết.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Quá liều paracetamol:

Sử dụng quá liều xảy ra do dùng một liều độc duy nhất hoặc có thể do uống liều lớn thuốc lặp lại nhiều lần, hoặc do uống thuốc quá 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. Dấu hiệu đặc trưng của sử dụng quá liều là hiện tượng methemoglobin- máu, gây chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay chân. Ở trẻ em dễ mắc hội chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay chân hơn ở người lớn.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở lên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Xét nghiệm sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy gan trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Những trường hợp không tử vong, thương tổn gan được phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Quá liều loratadin:

Người lớn, biểu hiện quá liều: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực khi quá liều.

Quá liều dextromethorphan hydrobromid:

Triệu chứng: buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Cần nhanh chóng đưa bệnh nhân uống thuốc quá liều vào viện. Loại thuốc đã uống ra khỏi dạ dày bằng cách rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Sử dụng các biện pháp chống độc theo hướng dẫn và tình trạng lâm sàng cụ thể.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu cơn đau đầu, hoặc các triệu chứng của bạn dai dẳng, không dứt hoặc nặng lên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

SẢN XUẤT TẠI:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 04.35841216 Fax: 04.35840788

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Hà Nội, ngày 27 tháng 04 năm 2017

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

DƯỢC PHẨM SAO KIM

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
Lê Văn Tú