



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma** J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

* Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

MS

<https://trungtamthuoc.com/>

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SAVI DAY - vỉ xé 4 viên



SaVi DAY

Paracetamol 500 mg
 Dextromethorphan HBr 15 mg
 Loratadin 5 mg

R_x Thuốc bán theo đơn

SaVi DAY

Paracetamol 500 mg
 Dextromethorphan HBr 15 mg
 Loratadin 5 mg

THUỐC TRỊ
 CÁC
 TRIỆU CHỨNG
 CẢM CÚM

Hộp 25 vỉ xé
 x 4 viên nén



Viên nén
 3 lớp

CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma** J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
 P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

SaVi DAY

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
 Paracetamol 500 mg
 Dextromethorphan HBr 15 mg
 Loratadin 5 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH
 DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ : Xin đọc tờ
 hướng dẫn sử dụng thuốc

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

TIÊU CHUẨN : TCCS
 SDK / Reg. No. :

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R_x Prescription only medicine

SaVi DAY

Paracetamol 500 mg
 Dextromethorphan HBr 15 mg
 Loratadin 5 mg

FOR
 THE EFFECTIVE
 CONTROL OF THE
 COMMON COLD

Box of 25 strips
 x 4 tablets



3 layers
 Tablet

SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (**SaVipharma** J.S.C)
 Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 12 located in EPZ,
 Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

SaVi DAY

COMPOSITION : Each tablet contains
 Paracetamol 500 mg
 Dextromethorphan HBr 15 mg
 Loratadin 5 mg
 Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE -
 ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :
 See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place,
 do not store above 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

TP. Hồ Chí Minh, ngày 2... tháng 12... năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) *h*



DS. NGUYỄN HỮU MINH



Số lô SX / Batch No. :

Ngày SX / Mfg. Date :

Hạn dùng / Exp. Date :



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Sa Vi Day

Mẫu nhãn hộp



Mẫu nhãn vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 2... tháng 12... năm 2011
K.T. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma** J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

<https://trungtamthuoc.com/>

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SAVI DAY - vỉ xé 4 viên

* **Vỉ xé + bìa kẹp vỉ xé**

NAS

Rx Thuốc bán theo đơn

4 tablets

SaVi DAY

Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan HBr 15 mg
Loratadine 5 mg

**FOR THE EFFECTIVE CONTROL
OF THE COMMON COLD**

COMPOSITION : Each tablet contains

Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan HBr 15 mg
Loratadine 5 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE -
ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS**
: See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, do not
store above 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**



SAVI PHARMACEUTICAL J.S Co (**SaVipharma** J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ located in EPZ,
Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

Hạn dùng / Exp. Date :
Ngày SX / Mfg Date :
Số lô SX / Batch No :
SDK / Reg. No :
TIÊU CHUẨN : TCCS
BỘC KỲ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
Tránh ánh sáng.
BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
hướng dẫn sử dụng thuốc
DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ : Xin đọc kỹ
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH
Tá được vỉa đủ
Loratadin 5 mg
Dextromethorphan HBr 15 mg
Paracetamol 500 mg
THÀNH PHẦN : Mỗi vỉa chứa

Rx Thuốc bán theo đơn

Vỉ 4 viên nén

SaVi DAY

Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan HBr 15 mg
Loratadin 5 mg

THUỐC TRỊ
CÁC
TRIỆU CHỨNG
CẢM CÚM

Viên nén
3 lớp



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma** J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 2... tháng 12... năm 2015
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SAVI DAY - vỉ xé 4 viên

* Vỉ xé

Rx SaVi DAY Paracetamol 500 mg Dextromethorphan HBr 15 mg Loratadin 5 mg TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaViPharm J.S.C	Rx SaVi DAY Paracetamol 500 mg Dextromethorphan HBr 15 mg Loratadine 5 mg SOCIAL RESPONSIBILITIES SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaViPharm J.S.C
Rx SaVi DAY Paracetamol 500 mg Dextromethorphan HBr 15 mg Loratadin 5 mg TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaViPharm J.S.C	Rx SaVi DAY Paracetamol 500 mg Dextromethorphan HBr 15 mg Loratadine 5 mg SOCIAL RESPONSIBILITIES SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaViPharm J.S.C

Số lô SX:

Hạn dùng :

TP. Hồ Chí Minh, ngày 2.. tháng 10.. năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

Rx-Thuốc bán theo đơn

Viên nén SaVi Day

CÔNG THỨC

Paracetamol	500 mg
Dextromethorphan hydrobromid	15 mg
Loratadin	5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tinh bột biến tính, silic dioxyd, talc, povidon K90, magnesi stearat, green lake).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén tròn 3 lớp (trắng – xanh – trắng).

DƯỢC LỰC HỌC

Paracetamol

- 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; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin. 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 tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Paracetamol 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, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.

Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, những vụ ngộ độc và tử vong bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây.

Dextromethorphan hydrobromid

Là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hoá học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nổi chung rất ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời 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 mãn 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 gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hoá 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 thần kinh trung ương.

Loratadin

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H1 thế hệ thứ hai (không an thần).

Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên, loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp lâm sàng đối với trường hợp giải phóng histamin

nặng như choáng phản vệ. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin và corticosteroid.

Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen.

Những thuốc đối kháng H1 thế hệ thứ hai (không an thần) như: Terfenadin, astemizol, loratadin, không phân bố vào não, khi dùng thuốc với liều thông thường. Do đó, loratadin không có tác dụng an thần, ngược với tác dụng phụ an thần của các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

Để điều trị viêm mũi dị ứng và mề đay, loratadin có tác dụng nhanh hơn astemizol và có tác dụng như azatadin, clemastin, cetirizin, chlorpheniramin, terfenadin và mequitazin. Loratadin có tần suất tác dụng phụ, đặc biệt đối với hệ thần kinh trung ương, thấp hơn những thuốc kháng histamin thuộc thế hệ thứ hai khác.

Vì vậy, loratadin dùng ngày một lần, tác dụng nhanh, đặc biệt không có tác dụng an thần, là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mề đay dị ứng.

Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chữa nguyên nhân mà chỉ trợ giúp làm nhẹ bớt triệu chứng. Bệnh viêm mũi dị ứng có thể là bệnh mạn tính và tái diễn; để điều trị thành công thường phải dùng các thuốc kháng histamin lâu dài và ngắt quãng, và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoid dùng theo đường hít và dùng kéo dài. Có thể kết hợp loratadin với pseudoephedrin hydroclorid để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 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.

Thải trừ

Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều 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 - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy 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, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

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 (12 giờ với dạng giải phóng chậm). 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 dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.



Loratadin

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ.

97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Thời gian bán thải của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi urê máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan.

Độ thanh thải của thuốc là 57 - 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 lít/kg.

Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P450; loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng được lý.

Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

Sau khi uống loratadin, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1 - 4 giờ, đạt tối đa sau 8 - 12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. Nồng độ của loratadin và descarboethoxyloratadin đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng của cảm cúm như ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, kết hợp với nghẹt mũi, chảy nước mũi, chảy nước mắt, mẩn ngứa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên, nếu cần uống thêm 1 viên buổi trưa và 1 viên buổi chiều. Uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

Người cao tuổi (trên 65): chỉ dùng thuốc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Trong trường hợp suy thận nặng (thanh thải creatinin < 10 ml /phút) thì khoảng cách giữa các lần dùng uống thuốc phải dài hơn (8 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh suy hô hấp.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của công thức.
- Đang dùng hoặc đã dùng thuốc ức chế monoamin oxidase từ 2 tuần trước trở lại.
- Bệnh gan nặng hoặc thiếu năng tế bào gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không dùng để chữa sốt đơn thuần.
- Không dùng quá 5 ngày để chữa đau nhức, nếu không cải thiện được triệu chứng, hoặc khi ho kéo dài trên 1 tuần kèm theo sốt, hoặc khi có sốt cao, ban da, nhức đầu dai dẳng, hoặc đau họng kèm theo ho: thì phải tham vấn thầy thuốc.
- Không dùng thuốc này cùng lúc với bất kỳ thuốc nào khác có chứa paracetamol, vì dùng quá liều sẽ gây nguy hiểm cho sức khỏe.
- Bệnh nhân suy thận nặng hoặc bị thiếu năng tế bào gan: phải có ý kiến thầy thuốc khi dùng thuốc này.
- *Liên quan đến paracetamol:* phải thận trọng ở người 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. Uống rượu nhiều có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

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

- *Liên quan đến loratadin:* khi dùng loratadin có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.

- *Liên quan đến dextromethorphan:* Thận trọng ở bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp, bệnh nhân bị hen.

- Người cao tuổi, phụ nữ có thai hay đang con con bú: phải tham vấn thầy thuốc khi dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu, nếu dùng paracetamol đều đặn đã làm tăng nhẹ thời gian prothrombin.

Phenobarbital làm tăng hoạt tính các men vi tiêu thể ở gan, làm sản sinh chất chuyển hóa độc và do đó độc tính trên gan của paracetamol có thể tăng lên nếu dùng đồng thời phenobarbital khi đang bị quá liều paracetamol (tăng khả năng hoại tử gan)

Việc dùng paracetamol có thể làm sai lệch phép định lượng acid uric-huyết (bằng phương pháp dùng acid phosphotungstic) và phép định lượng glucose huyết (bằng phương pháp dùng glucose-oxydase peroxydase).

Dextromethorphan có tương tác với chất ức chế thần kinh trung ương (kể cả alcohol), phenothiazin, thuốc chống trầm cảm, thuốc an thần kinh ... khi sử dụng đồng thời.

Tránh dùng đồng thời với các chất ức chế men monoamin oxidase. Phải ngừng dùng các chất kháng histamin 48 giờ trước khi làm các xét nghiệm trên da, vì các chất kháng histamin có thể làm trở ngại hoặc làm giảm các phản ứng dương tính đối với các chất chỉ thị có độ phản ứng trên da.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc này có khả năng phân bố vào sữa mẹ như mọi thuốc khác. Do đó các bà mẹ phải tham vấn thầy thuốc để có quyết định là ngưng cho con bú hoặc không dùng thuốc này. Phụ nữ trong thời kỳ có thai cần tham vấn thầy thuốc trước khi dùng thuốc này.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tác dụng phụ của paracetamol gồm ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu và viêm tụy, thường đều nhẹ, mặc dù các phản ứng huyết học như giảm tiểu cầu, giảm huyết cầu toàn thể, giảm bạch cầu trung tính và chứng mất bạch cầu hạt đã được báo cáo. Phản ứng quá mẫn như nổi mề đay, khó thở, hạ huyết áp đã có xảy ra ở người lớn và trẻ em.

Dextromethorphan đôi khi gây mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng da. Ở liều rất cao có thể gây ức chế thần kinh trung ương và lú lẫn tâm thần, suy giảm hô hấp.

Người cao tuổi và trẻ em nhạy cảm hơn với tác dụng toàn thân của thuốc, so với người lớn.

Tác dụng phụ của loratadin bao gồm mệt mỏi, nhức đầu, khô miệng, rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, viêm dạ dày và các triệu chứng dị ứng như phát ban.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, 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, nhịp tim nhanh, nhức đầu, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực (ở trẻ em) và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc.

Khi bị ngộ độc nặng, 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; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn.

Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Co cơ giật ngẹt 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 đến 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. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Xử trí:

Bao gồm điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ.

Cần thực hiện ngay việc gây nôn hoặc súc rửa dạ dày, ruột (xem thêm bên dưới), chỉ định đúng lúc chất giải độc

N-acetylcystein (uống hoặc tiêm) để đề phòng độc tính trên gan và các biện pháp yểm trợ chung và kiểm tra theo dõi thích đáng. Than hoạt tính có thể làm hỏng sự hấp thu của N-acetylcystein đường uống. Do đó khi chỉ định than hoạt, nên dùng dạng thuốc tiêm tĩnh mạch của N-acetylcystein thì mới đạt hiệu quả giải độc.

Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (thí dụ người bệnh bị ngất, co giật hoặc thiếu phản xạ nôn) có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.



TRÁCH NIỆM TRON VCN

Sản xuất tại :

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SAVIPHARM)

Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q.7, TP.HCM

ĐT : +84 8 37700 142-144

Fax: :+84 8 37700 145

Tp. HCM, ngày 5 tháng 10 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng