

Paracetamol - Phenylephrin - Loratadin
Viên bao phim

THÀNH PHẦN

Paracetamol 500 mg
Phenylephrin 10 mg
Loratadin 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Microcrystalin cellulose M101, era-tab, PVP K30, aerosil, HPMC, titan dioxyd, lipoxol 6000, tween 80, bột talc, màu vàng quinolein, màu tartrazin, màu green mint).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên bao phim. Vĩ 10 viên. Hộp 2 vĩ, 10 vĩ.

DƯỢC LỰC HỌC

Dược chất chính của **Sinuflex D** là paracetamol, phenylephrin hydroclorid và loratadin.
Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt phối hợp với tính kháng histamin kéo dài của loratadin cùng với tác dụng chống sung huyết ở niêm mạc mũi của phenylephrin. Phenylephrin là thuốc giống giao cảm tác động trên các thụ thể α-adrenalin ở các tiểu động mạch trong niêm mạc mũi gây co thắt làm giảm sung huyết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Tác dụng mạnh nhất thể hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống. Paracetamol được phân bố nhanh và đồng đều vào các mô. Thời gian bán hủy của paracetamol khoảng 2 giờ ở người bình thường. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của phenylephrin đạt được trong khoảng 1-1,3 giờ. Loratadin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý. Sau khi uống tác dụng kháng histamin xuất hiện trong vòng 1-4 giờ, đạt tối đa 8-12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Sinuflex D được chỉ định điều trị các triệu chứng cảm cúm như sốt, nhức đầu, hắt hơi, ho khan, nghẹt mũi, chảy nước mũi do dị ứng thời tiết, viêm kết mạc dị ứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.
- Bệnh nhân có thiếu máu từ trước hoặc có bệnh nặng trên tim, phổi, thận hoặc gan, bệnh cường giáp nặng, glôcôm góc đóng.
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống. Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần uống 1 viên, mỗi ngày uống 2-3 lần.

THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp. Bệnh nhân suy gan.
- Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.
- Do thuốc có chứa paracetamol nên thận trọng ở những bệnh nhân có thiếu máu từ trước. Bệnh nhân nên tránh uống rượu khi dùng thuốc. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay 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 các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở bệnh nhân dùng paracetamol.
- Sự hiện diện của phenylephrin trong công thức dạng uống không gây hại cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi ở liều khuyến cáo.
- Cần thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1.
- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol, phenylephrin hoặc loratadin.

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).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, có cân nhắc về tác hại do thuốc gây ra.
- Phụ nữ cho con bú: loratadin bài tiết vào sữa mẹ vì vậy nên cân nhắc hoặc ngưng cho con bú hoặc không dùng thuốc.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol 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 của tế bào 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.
- Ở bệnh nhân đã dùng thuốc ức chế MAO trước đó, nếu cho phối hợp phenylephrin, tác dụng kích thích tim và tăng huyết áp sẽ mạnh hơn nhiều.
- Khoảng QT kéo dài và xoắn đỉnh đã được ghi nhận khi phối hợp loratadin và *amiodaron*.
- *Cimetidin*, *ketoconazol* và *erythromycin* làm tăng nồng độ của loratadin trong huyết tương.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Khi dùng loratadin với liều cao hơn 10 mg hàng ngày, có thể xảy ra các triệu chứng sau: nhức đầu, chóng mặt, khô mũi miệng, hắt hơi, nhịp tim nhanh, buồn nôn, chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.
- 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; trên da: hiếm khi phát ban hoặc ngứa.
- Phenylephrin: tăng huyết áp, bồn chồn, choáng váng, da nhợt nhạt.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Khi xảy ra các triệu chứng quá liều, cần xem xét áp dụng điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ y khoa (gây nôn, rửa dạ dày và dùng thuốc đối kháng đặc hiệu nếu có) ngay lập tức. Tốt nhất nên ngưng dùng thuốc và lập tức đến trung tâm y tế gần nhất cầm theo toa thuốc này.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

76594-C

Sinuflex D

Paracetamol - Phenylephrine - Loratadine

Film-coated tablet

COMPOSITION

Paracetamol 500 mg
Phenylephrine 10 mg
Loratadine 5 mg
Excipients q.s. 1 tablet
(Microcrystalline cellulose M101, era-tab, PVP K30, aerosil, HPMC, titanium dioxide, lipoxol 6000, tween 80, talc, quinoleine yellow, tartrazine, green mint).

PRESENTATION: film-coated tablet. Blister of 10. Box of 2 blisters, 10 blisters.

PHARMACODYNAMICS

Sinuflex D is the combination between paracetamol, phenylephrine hydrochloride and loratadine.

Paracetamol is an effective antipyretic-analgesic, combined to the prolonged antihistamine effect of loratadine and the anti-congestive effect on the nasal mucosa of phenylephrine.

Phenylephrine is a sympathomimetic agent acting on α -adrenergic receptors in the arterioles of the nasal mucosa to cause constriction, resulting in decreased nasal congestion.

PHARMACOKINETICS

Paracetamol is rapidly absorbed through the intestines, the peak plasma concentration is reached within an hour after intake. Rapidly and evenly distributed into tissues, the half-life of paracetamol is about 2 hours in normal subjects.

After ingestion, the peak plasma concentration of phenylephrine is reached after 1-1.3 hour.

Rapidly absorbed through the guts, loratadine is mainly metabolized into descarboethoxyloratadine, the metabolite giving pharmacologic effect. The antihistamine effect appears within 1-4 hours after intake, reaches its peak after 8-12 hours and remains for more than 24 hours.

INDICATIONS

Sinuflex D is indicated in the symptomatic treatment of common cold e.g. fever, headache, sneezing, dry cough, stuffy nose, runny nose due to seasonal allergies, allergic conjunctivitis.

CONTRAINDICATIONS

- Known hypersensitivity to any ingredient of the formula or cross-hypersensitivity to pseudoephedrine.
- Patients with preexisting anemia or with serious heart, lung, kidney or liver diseases, severe hyperthyroidism, narrow-angle glaucoma.
- Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency.
- Children under 12 years of age.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Oral route. The usual dosage is as followed:

Adults and children over 12 years of age: 1 tablet, 2-3 times a day.

PRECAUTIONS

- Patients at risk of or in course of respiratory insufficiency. Patients with liver failure.
- Loratadine use, particularly in the elderly, may cause mouth dryness and dental caries. Hence, dental hygiene should be taken care of.
- Due to the presence of paracetamol, caution should be taken in patients with preexisting anemia. Alcoholic intake is not allowed during treatment. Skin reactions such as rash and urticaria may appear. Reduced platelets count, neutropenia and pancytopenia have been occurred in use of p-aminophenol derivatives, particularly on prolonged use of high doses. Neutropenia and thrombocytopenic purpura have occurred in use of paracetamol. It is rarely seen agranulocytosis in patients using paracetamol.
- The presence of phenylephrine in oral form is of no risk to adults and children over 12 years of age at recommended dosage.
- **Sinuflex D** should be used with caution in the elderly, in patients with hyperthyroidism, bradycardia, partial heart block, myocardopathy, severe atherosclerosis, type 1 diabetes.
- Combination with other preparations containing paracetamol, phenylephrine or loratadine is not recommended.
- Patients should be warned by doctors about signs of serious skin reactions e.g. Steven-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis syndrome (TEN) or Lyell syndrome, acute generalized exanthematous pustula (AGEP).

PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnant women: this medicine should not be used during pregnancy unless necessary, taking into account the unwanted effects derived therefrom.
- Nursing mothers: as loratadine is excreted into breast milk, either breast-feeding or treatment of the mother should be discontinued.

ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING ANY MEDICINE

DRUG INTERACTIONS

- Alcohol intake in large quantity and in the long run may increase the risk of paracetamol intoxication to the liver.
- The long-term use of high dose of paracetamol-containing preparations slightly increases the anticoagulative effect of *coumarin* and *indandion* derivatives.
- Attention should be drawn to the possibility to cause severe hypothermia in patients receiving concomitantly phenothiazine and antipyretic treatment.
- Due to enzymatic induction caused in microsomes of the liver cells, anticonvulsive agents (*phenytoin*, barbiturates, *carbamazepine*) may increase the liver toxicity of paracetamol as the elevated metabolism of the medicine gives birth to hepatotoxic agents. Besides, concomitant use of *isoniazid* together with paracetamol may also lead to increased risk of liver toxicity.
- Concomitant use of phenylephrine in patients receiving monoamine oxidase inhibitors (MAOI) may cause heart excitation and markedly raise blood pressure.
- Prolonged QT interval and *torsades de pointe* were reported on combination of loratadine with *amiodarone*.
- *Cimetidine*, *ketoconazole* and *erythromycin* increase loratadine plasma concentrations.

IN ORDER TO AVOID ANY INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL DRUGS, YOU MUST ALWAYS INFORM YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST OF ANY OTHER ON-GOING TREATMENT

UNWANTED EFFECTS

- Loratadine used at daily dose over 10 mg may cause following symptoms: headache, dizziness, dry nose and mouth, sneezing, tachycardia, nausea, impaired liver functions, irregular menses.
- In few individual cases, paracetamol caused neutropenia, thrombocytopenia and pancytopenia; rarely rash or pruritus.
- Phenylephrine: hypertension, agitation, light-headedness, pallor.

INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY UNWANTED EFFECT DURING THE USE OF THIS MEDICINE

OVERDOSE

On the occurrence of overdose, symptomatic treatment and medical supportive measures should be immediately instituted (induced vomiting, gastric lavage and specific antidote if available). It is best to discontinue the use of drug and to get admitted to the nearest health center with the leaflet.

STORAGE: store away from light and heat (below 30°C).

SHELF-LIFE: 36 months from the manufacturing date.

SPECIFICATIONS: manufacturer's.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by ROUSSEL VIETNAM

01, 3rd street, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong – Vietnam