

SINUFLEX® P

THÀNH PHẦN

Paracetamol	500 mg
Phenylephrin	10 mg
(dưới dạng phenylephrin hydroclorid.....)	12,18 mg)
Clorpheniramin maleat	2 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên

(pregelatinized starch, microcrystalin cellulose, era-tab, natri croscarmellose, povidon K30, aerosil, magnesi stearat, hydroxy propylmethylcellulose, titan dioxyd, tween 80, polyethylen glycol, quinolin yellow, tartrazin).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

- **Sinuflex P** là kết hợp giữa paracetamol, phenylephrin hydroclorid và clorpheniramin maleat.
- Paracetamol là thuốc giảm đau-hạ sốt hữu hiệu, mã ATC: N02BE01. Paracetamol có tác dụng giảm đau ngoại vi, tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tang do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Clorpheniramin là thuốc kháng histamin thông qua phong bế cạnh tranh thụ thể histamin H1, nhờ đó làm giảm các biểu hiện dị ứng của các bệnh viêm đường hô hấp trên, mã ATC: R06AB54.
- Phenylephrin là thuốc giống giao cảm tác động trên các thụ thể α 1-adrenergic ở các tiểu động mạch trong niêm mạc mũi gây co thắt làm giảm sung huyết, mã ATC: R01BA53.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol sau khi uống, được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút.
- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ.
- Phenylephrin hydroclorid sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1-1,3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Sinuflex P được chỉ định điều trị triệu chứng cảm cúm trong các trường hợp: cảm sốt, đau đầu, sổ mũi do dị ứng thời tiết, chảy nước mũi, hắt hơi, nghẹt mũi, viêm mũi cấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc suy thận, suy gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).
- Bệnh tim nặng, bệnh mạch vành, tăng huyết áp nặng, cường giáp nặng, glôcom góc hẹp, bloc nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.
- Người bệnh đang lên cơn hen cấp, có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, tắc cổ bàng quang.
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.
- Phụ nữ có thai, cho con bú. Trẻ em dưới 15 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống. Chỉ dùng cho người lớn.

Mỗi lần uống 1 viên, ngày 2-3 lần. Khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc tối thiểu là 4 giờ.

THẬN TRỌNG

- Tránh uống bia, rượu khi dùng thuốc.
- Thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì triệu chứng tím tái có thể không thấy rõ mặc dù có nồng độ methemoglobin trong máu cao đến mức nguy hiểm.
- 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 liều cao kéo dài.
- Thận trọng ở bệnh nhân bị tắc nghẽn phổi, bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, bệnh nhược cơ, người cao tuổi (>60 tuổi), cường giáp, nhịp tim chậm, đái tháo đường, bloc tim bán phần, tăng huyết áp.
- Có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu ở bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị-tả tràng.
- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-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).

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Không được dùng.

Phụ nữ cho con bú: Không được dùng.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Lưu ý những người lái xe hoặc sử dụng máy móc về nguy cơ buồn ngủ khi sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc ức chế monoamin oxidase 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 hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa *phenytoin* và có thể dẫn đến ngộ độc *phenytoin*.
- Không dùng chung với *bromocriptin*, thuốc ức chế MAO, *epinephrin* hoặc các thuốc cường giao cảm khác.
- Thông báo với bác sĩ khi đang dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng, *guanethidin*, *atropin sulfat*, alkaloid nấm cựa gà, *digitalis*, *furosemid*, *pilocarpin*.
- Uống dài ngày liều cao chế phẩm có chứa paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của *coumarin* và dẫn chất *indandion*. Cần chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời *phenothiazin* và liệu pháp hạ nhiệt. Độc tính với gan tăng đáng kể khi sử dụng liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật (*phenytoin*, *barbiturat*, *carbamazepin*) hoặc *isoniazid*.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Paracetamol: It gập ban da, phản ứng dị ứng, nôn, buồn nôn, giảm bạch cầu trung tính, tiểu cầu và toàn thể huyết cầu, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày, suy gan. Hiếm gặp: phản ứng da nghiêm trọng như 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.
- Clorpheniramin: an thần, ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt, buồn nôn và gây kích thích khi điều trị ngắt quãng. Ngoài ra còn tác dụng phụ chống tiết acetylcholin.
- Phenylephrin: tăng huyết áp, kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, mất ngủ, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi, rùng mình và nhợt nhạt; It gập: tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, cơ mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này, suy hô hấp, cơn hưng phấn, ảo giác và mờ giác mạc; Hiếm gặp: viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liên quan tới paracetamol:

Liều dùng phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Buồn nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin-huyết dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng. Khi ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, mạch không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Thương tổn gan rõ rệt trong 2-4 ngày sau khi uống liều độc: aminotransferase huyết tương tăng cao. Nếu tổn thương gan lan rộng, thời gian promthrombin sẽ kéo dài.

- Xử trí: chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện. Không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý quá liều nặng. Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Dùng chất giải độc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch (hoặc dạng uống nếu không có dạng tiêm).

Liên quan tới phenylephrin:

- Triệu chứng: Tăng huyết áp, đau đầu, co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

- Xử trí: Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phetolamin 5-10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

Liên quan tới clorpheniramin maleat:

- Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25-50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng muscarin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

- Xử trí: 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 ipecacuanha. 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.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL Việt Nam

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