



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**1. Tên thuốc: SOLDIPHEN**

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

*“Đề xa tâm tay trẻ em”*

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

*“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.*

**3. Thành phần công thức thuốc:**

Cho 1 ml dung dịch uống:

*Thành phần dược chất:*

Paracetamol 2,4 % (w/v)

Diphenhydramin hydrochlorid 0,25 % (w/v)

*Thành phần tá dược:* Natri saccharin, Sorbitol, Glycerin, Natri benzoat, Hương cam, Nước tinh khiết.

**4. Dạng bào chế:** Dung dịch uống.

Mô tả: Chất lỏng trong, đồng nhất, vị ngọt, thơm mùi hương cam.

**5. Chỉ định**

Điều trị cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên, để giảm đau và khó chịu do các nguyên nhân như: mọc răng, tiêm chủng hoặc trẻ có các triệu chứng sốt, đau nhức, kèm theo khó ngủ.

**6. Cách dùng, liều dùng**

**Cách dùng:** Đường uống.

**Liều dùng:**

**CHỈ DÙNG CHO TRẺ EM TRÊN 2 TUỔI.**

Tuổi	Liều dùng	Số lần/ngày
2 đến 4 tuổi	5 ml	3 lần
4 đến 6 tuổi	7,5 ml	3 lần
6 đến 8 tuổi	10 ml	3 lần
8 đến 10 tuổi	15 ml	3 lần
10 đến 12 tuổi	20 ml	3 lần

**Lưu ý:**

- Cần đảm bảo đủ khoảng thời gian giữa các liều-khoảng thời gian giữa các liều nên là 6 giờ.
- Không dùng hơn 3 liều trong vòng 24 giờ.
- Chỉ sử dụng thuốc trong thời gian ngắn.
- Không được khuyến khích dùng thường xuyên.
- Không được dùng quá liều khuyến cáo trong tờ hướng dẫn sử dụng.

- Đảm bảo không sử dụng thuốc này chung với các loại thuốc có chứa paracetamol. Nếu bạn không chắc thuốc có chứa paracetamol hay không, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn và đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.
- Không được dùng với bất kỳ loại thuốc nào khác mà không hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

### 7. Chống chỉ định

Không được dùng thuốc này trong những trường hợp sau:

- Tiền sử dị ứng với paracetamol hoặc diphenhydramin hydrochlorid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Có chứng động kinh (Liều lượng lớn thuốc kháng histamin có thể gây ra cơn động kinh)
- Đang dùng bất cứ sản phẩm nào có chứa paracetamol.
- Đang dùng các sản phẩm kháng histamin hoặc diphehydramin khác.
- Đang dùng hoặc gần đây đã dùng (trong vòng 14 ngày) thuốc chống trầm cảm được gọi là chất ức chế monoamine oxidase.
- Rối loạn chuyển hóa porphyria.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

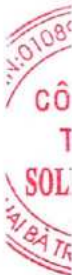
SOLDIPHEN có thể gây ra tình trạng buồn ngủ. Trẻ em dùng thuốc này nên được giám sát.

Thận trọng khi dùng SOLDIPHEN cho trẻ em bị suy gan hoặc suy thận.

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 Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (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 bọng 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 về vấn đề này

*Cảnh báo tá dược:*

Thuốc này có chứa sorbitol. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 35 mg natri trong mỗi 5 ml, tương đương với 1,75 % trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

Thuốc này có chứa sunset yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.

## **9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

### **Phụ nữ có thai:**

Không nên sử dụng sản phẩm này trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai nhi đang phát triển.

Dựa trên các nghiên cứu trên động vật, diphenhydramine không được cho là sẽ làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh.

Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt nào ở phụ nữ mang thai. Sử dụng thuốc kháng histamin an thần trong tam cá nguyệt thứ ba có thể gây ra phản ứng có hại ở trẻ sơ sinh và trẻ sinh non. Không nên dùng diphenhydramine trong tam cá nguyệt thứ ba.

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính gây dị tật hoặc độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không thuyết phục. Về mặt lâm sàng, nếu cần thiết có thể sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai, tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể.

0126  
NG T  
NH  
PHAR  
UNG

### **Phụ nữ cho con bú:**

Không nên sử dụng sản phẩm này trong thời kỳ cho con bú trừ khi lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với trẻ bú mẹ.

Paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ nhưng với lượng đáng kể về mặt lâm sàng.

Cho đến nay, chưa có báo cáo nào về tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ.

Diphenhydramine đã được phát hiện trong sữa mẹ, nhưng nồng độ chưa được báo cáo và tác dụng chưa được biết. Tuy nhiên, do nguy cơ tiềm ẩn của thuốc kháng histamin đối với trẻ bú mẹ, nên không khuyến cáo sử dụng diphenhydramine cho bà mẹ đang cho con bú. Trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non có biểu hiện tăng nhạy cảm với thuốc kháng histamin.

### **Khả năng sinh sản:**

Không có thông tin về tác dụng của sản phẩm này đối với khả năng sinh sản.

### **10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

SOLDIPHEN có thể gây ra tình trạng buồn ngủ, không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

### **11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

#### ***Tương tác thuốc***

- Tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol thường xuyên trong thời gian dài với nguy cơ chảy máu tăng lên; liều dùng không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.
- Tốc độ hấp thu paracetamol có thể tăng lên khi dùng metoclopramide hoặc domperidone và giảm hấp thu khi dùng cholestyramine.
- Nghiện rượu mãn tính có thể làm tăng độc tính gan do quá liều paracetamol. Nghiện rượu cấp tính có thể làm giảm khả năng chuyển hóa paracetamol liều cao, thời gian bán hủy trong huyết tương của paracetamol có thể kéo dài.
- Việc sử dụng các loại thuốc gây cảm ứng enzym microsom gan, chẳng hạn như thuốc chống co giật và thuốc tránh thai đường uống, có thể làm tăng mức độ chuyển hóa paracetamol, dẫn đến giảm nồng độ thuốc trong huyết tương và tốc độ đào thải nhanh hơn.
- Diphenhydramine hydrochloride có thể làm tăng tác dụng an thần của thuốc ức chế thần kinh trung ương bao gồm barbiturat, thuốc ngủ, thuốc giảm đau opioid, thuốc an thần giải lo âu, thuốc chống loạn thần và rượu. Thuốc cũng có thể có tác dụng kháng muscarinic cộng hợp với các loại thuốc khác như atropine và một số thuốc chống trầm cảm. Không nên sử dụng diphenhydramine hydrochloride ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOI) hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngừng điều trị vì có nguy cơ mắc hội chứng serotonin.

- Cần thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin vì việc dùng đồng thời có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt là ở những bệnh nhân nội trú có các yếu tố nguy cơ.

### **Tương kỵ**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### **12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Tác dụng không mong muốn của paracetamol rất hiếm nhưng có thể xảy ra tình trạng quá mẫn bao gồm phát ban da. Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo. Có một vài báo cáo về chứng loạn sản máu bao gồm giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt, nhưng những trường hợp này không nhất thiết liên quan đến paracetamol.
- Hoại tử gan mạn tính đã được báo cáo ở một bệnh nhân dùng liều điều trị paracetamol hàng ngày trong khoảng một năm và tổn thương gan đã được báo cáo sau khi uống quá liều hàng ngày trong thời gian ngắn hơn.
- Đánh giá một nhóm bệnh nhân bị viêm gan mạn tính hoạt động không phát hiện ra sự khác biệt về bất thường chức năng gan ở những người sử dụng paracetamol lâu dài và khả năng kiểm soát bệnh cũng không được cải thiện sau khi ngừng dùng paracetamol.
- Tác dụng độc thận sau khi dùng liều điều trị paracetamol là không phổ biến. Hoại tử nhũ thận đã được báo cáo sau khi dùng thuốc kéo dài.
- Tác dụng không mong muốn của diphenhydramine:

Thường gặp:

- + Tác dụng lên hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ (thường giảm trong vòng vài ngày), kích thích nghịch thường, đau đầu, suy giảm tâm thần vận động.
- + Tác dụng kháng muscarinic: Bí tiểu, khô miệng, mờ mắt, rối loạn tiêu hóa, đặc dịch tiết đường hô hấp.

Hiếm gặp: Hạ huyết áp, tác dụng ngoại tháp, chóng mặt, lú lẫn, trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, run, co giật, hồi hộp, loạn nhịp tim, phản ứng quá mẫn, rối loạn máu và rối loạn chức năng gan.

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.*

### **13. Quá liều và cách xử trí**

Người lớn dùng 10 g paracetamol trở lên có thể gây tổn thương gan. Uống 5 g paracetamol trở lên có thể gây tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ, bao gồm các yếu tố sau:

Các yếu tố nguy cơ

- a) Điều trị dài hạn bằng carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort hoặc các loại thuốc khác gây cảm ứng men gan, hoặc
- b) thường xuyên uống rượu vượt quá lượng khuyến cáo, hoặc
- c) có khả năng bị giảm glutathione, ví dụ như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy nhược.

Triệu chứng:

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể biểu hiện rõ ràng sau 12 đến 48 giờ sau khi uống. Có thể xảy ra tình trạng bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Trong trường hợp nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh lý não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp kèm hoại tử ống thận cấp, đặc trưng bởi đau thắt lưng, tiểu ra máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Cách xử trí:

Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong việc xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù không có triệu chứng ban đầu đáng kể, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức.

Điều trị ngay lập tức là cần thiết trong việc xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu các triệu chứng đầu tiên quan trọng, bệnh nhân nên được đưa đến cơ sở y tế khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể bị hạn chế như buồn nôn, nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng. Xử trí phải phù hợp với các chỉ dẫn điều trị đã được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt tính nên được cân nhắc nếu dùng quá liều trong 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo lúc 4 giờ hoặc trễ hơn sau khi uống (nồng độ trước đó không tin cậy). Điều trị với N-acetylcystein có thể được sử dụng lên đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa là trong vòng 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả giải độc của thuốc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần bệnh nhân nên tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein theo liệu trình đã được thiết lập. Nếu nôn mửa không phải là vấn đề, methionin (uống) có thể là lựa chọn thích hợp. Các xử trí với bệnh nhân có biểu hiện suy giảm chức năng gan nghiêm trọng quá 24 giờ sau khi uống thuốc cần được thảo luận với chuyên khoa về gan.

Các trường hợp quá liều nhẹ với thuốc kháng histamin chủ yếu được đặc trưng bởi các tác dụng kháng cholinergic bao gồm khô miệng, nhức đầu, buồn nôn, nhịp tim nhanh và bí tiểu. Quá liều lớn hơn sẽ có thêm tác dụng kháng histamin có thể gây ức chế hoặc kích thích hệ thần kinh trung ương. Ở trẻ nhỏ, tác dụng kích thích chiếm ưu thế và các đặc điểm lâm sàng bao gồm ảo giác, mất điều hòa và co giật. Trẻ có thể bị nóng, đỏ bừng mặt và đồng tử giãn. Suy hô hấp tim mạch và hôn mê có thể phát triển sau đó dẫn đến tử vong

nhanh chóng. Quá liều diphenhydramine ở người lớn thường dẫn đến buồn ngủ sau đó là co giật và hôn mê. Sốt và đỏ bừng mặt không phổ biến. Bệnh nhân quá liều được điều trị tốt nhất bằng cách rửa dạ dày và các biện pháp hỗ trợ. Có thể sử dụng than hoạt tính. Có thể kiểm soát co giật bằng diazepam.

Có thể kiểm soát tác dụng kháng cholinergic ngoại biên bằng neostigmine tiêm dưới da.

#### **14. Đặc tính dược lực học**

##### ***Paracetamol:***

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt.

Mã ATC: N02BE51

##### ***Diphenhydramin hydrochlorid:***

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AA02

#### **15. Quy cách đóng gói**

Gói Al/PE, Hộp 20 gói × 5 ml. Ống nhựa, Hộp 20 ống × 5 ml; Lọ nhựa HDPE + cốc chia liều, Hộp 1 lọ × 60 ml; Hộp 1 lọ × 90 ml; Hộp 1 lọ × 100 ml.

#### **16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

***Bảo quản:*** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

***Hạn dùng:*** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở lọ: 30 ngày sau khi mở.

***Tiêu chuẩn chất lượng:*** Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

#### **17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



**HADIPHAR**

Sản xuất bởi

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH**

Số 167 – Đường Hà Huy Tập – Phường Nam Hà - Thành phố Hà  
Tĩnh - Tỉnh Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 858115 Fax: 02393 3856821