

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TADOLFEIN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa

Thành phần dược chất: Paracetamol 300 mg
Cafein 25 mg
Phenylephrin HCl 5 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH 101, PVP. K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Vỏ nang cứng rỗng số 0 (Gelatin, Methylparaben, Propylparaben, Natri lauryl sulfat, Glycerin, Silicon dioxide, Acid acetic, Sucrose fatty acid esters, Polyethylene glycol-4000, Candurin silver fine, Brilliant blue, Tartrazine, Erythrosine, Nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng số 0, thân màu xanh, nắp màu cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng cảm lạnh và cúm bao gồm sốt, đau nhức, đau họng và nghẹt mũi ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Paracetamol nên được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá liều khuyến cáo.

Cách dùng:

Dùng theo đường uống.

Chỉ nên sử dụng Tadolflein vào ban ngày, vì có chứa cafein, có thể gây mất ngủ.

Thời gian sử dụng: Không nên dùng Tadolflein trong hơn 3 ngày mà không có tư vấn y tế.

Không nên dùng sản phẩm này trong một thời gian dài hơn hoặc liều lượng cao hơn mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Liều dùng:

Người lớn:

2 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày khi cần. Liều tối đa không được vượt quá 8 viên trong 24 giờ, khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Liều paracetamol thông thường ở người lớn là thích hợp cho người cao tuổi. Tuy nhiên, ở người già yếu, người cao tuổi bất động hoặc bệnh nhân cao tuổi bị suy thận hoặc suy gan, có thể giảm số lượng hoặc tần suất dùng thuốc.

Người suy thận:

Thuốc này chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng. Thận trọng khi sử dụng paracetamol ở bệnh nhân suy thận. Do đó, cần giảm liều và/hoặc kéo dài khoảng thời gian dùng thuốc.

Người suy gan:

Cần thận trọng khi dùng thuốc paracetamol cho bệnh nhân suy gan. Do đó, cần giảm liều và/hoặc kéo dài khoảng thời gian dùng thuốc.

Người lớn và người cao tuổi có điều kiện đặc biệt:

Liều tối đa hàng ngày của paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg/ngày (tối đa là 2g/ngày) trong các trường hợp sau, trừ khi có chỉ định của bác sĩ:

- Trọng lượng dưới 50 kg.
- Mất nước.
- Suy dinh dưỡng.
- Nghiện rượu mãn tính.

Trẻ em từ 12 tuổi đến 18 tuổi:

2 viên/lần, tối đa 3 lần/ngày khi cần. Liều tối đa không được vượt quá 6 viên trong 24 giờ, khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Không nên dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase.

U tủy thượng thận.

Suy thận nặng.

Tăng huyết áp.

Cường giáp.

Bệnh tiểu đường.

Bệnh tim.

Tăng nhãn áp góc hẹp.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế MAO (trong vòng hai tuần qua).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên tìm tư vấn y tế trước khi sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân mắc các bệnh sau:

- Phi đại tuyến tiền liệt.
- Bệnh tắc mạch (ví dụ hiện tượng Raynaud).
- Bệnh tim mạch.
- Mất nước.
- Suy dinh dưỡng mãn tính.
- Sự suy giảm glutathion do thiếu hụt trao đổi chất.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Thiếu máu tán huyết.
- Người cao tuổi: Thuốc này không nên sử dụng cho bệnh nhân đang dùng các thuốc cường giao cảm khác (như thuốc thông mũi, thuốc ức chế thèm ăn và thuốc kích thích tâm thần giống amphetamin). Tránh dùng quá nhiều cafein (ví dụ: cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp) trong khi dùng thuốc này. Thận trọng ở những bệnh nhân uống quá nhiều rượu mãn tính. Các trường hợp nhiễm độc gan do paracetamol, bao gồm trường hợp tử vong, đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng paracetamol ở liều điều trị. Những trường hợp này đã được báo cáo ở những bệnh nhân có một hoặc nhiều yếu tố nguy cơ nhiễm độc gan bao gồm trọng lượng cơ thể thấp (<50 kg), suy thận và suy gan, nghiện rượu mãn tính, uống đồng thời với các thuốc gây độc cho gan và trong trường hợp cấp tính và suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathion thấp). Nguy cơ quá liều lớn hơn ở những người có bệnh gan do rượu không xơ gan. Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân có các nguy cơ này.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc gây cảm ứng men gan và trong điều kiện có thể dẫn đến thiếu hụt glutathion. Liều dùng paracetamol nên được xem xét ở những khoảng thời gian thích hợp về mặt lâm sàng và bệnh nhân nên được theo dõi để phát hiện nguy cơ mới gây độc cho gan để có thể điều chỉnh liều lượng. Tránh nguy cơ quá liều, không dùng đồng thời với các thuốc khác có chứa paracetamol. Dùng gấp đôi liều hàng ngày trong một lần uống có thể dẫn đến tổn thương gan nghiêm trọng và có khả năng gây tử vong; trong trường hợp như vậy, nên tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức. Việc sử dụng kéo dài hoặc thường xuyên không được khuyến khích. Nói chung, các thuốc có chứa paracetamol chỉ nên dùng trong vài ngày khi không có lời khuyên của bác sĩ hoặc nha sĩ và không dùng liều cao.
- Không vượt quá liều khuyến cáo.
- Nếu các triệu chứng vẫn còn, hãy hỏi ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp sốt cao, có dấu hiệu nhiễm trùng thứ cấp hoặc thời gian kéo dài các triệu chứng trong hơn 3 ngày, nên tìm tư vấn y tế.

Màu *Tartrazine* có trong thuốc này có thể gây phản ứng dị ứng, nên thận trọng khi dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên nang, nghĩa là về cơ bản coi như "không có natri".

Cảnh báo về Paracetamol

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: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Sản phẩm không được khuyến cáo sử dụng trong thai kỳ do có phenylephrin và cafein. Thuốc có khả năng tăng nguy cơ sinh con nhẹ cân và sảy thai tự nhiên liên quan tới sử dụng cafein trong thời kỳ mang thai.

Paracetamol

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không gây dị tật, cũng không gây độc cho thai nhi/trẻ sơ sinh. Nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không thuyết phục.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Sản phẩm này không được sử dụng trong khi cho con bú mà không có sự tư vấn y tế.

Cafein trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích trên trẻ bú sữa mẹ.

Phenylephrin có thể được bài tiết qua sữa mẹ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sản phẩm này có ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa phải đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bệnh nhân. Đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, tăng liều hoặc thay đổi thuốc và kết hợp với rượu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc cảm ứng enzyme có thể làm tăng tổn thương gan, cũng như uống quá nhiều rượu. Các chất được chứng minh là tri hoãn tốc độ làm rỗng dạ dày (như propanthelin và thuốc giảm đau gây nghiện pethidin, pentazocin và một số

thực phẩm, đặc biệt là carbohydrat) do đó làm chậm tốc độ hấp thu paracetamol. Tương tự như vậy, các loại thuốc thúc đẩy quá trình làm rỗng dạ dày như metoclopramid và domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu paracetamol. Cholestyramin làm giảm hấp thu của paracetamol.

Những tương tác này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng trong việc sử dụng cấp tính ở chế độ liều lượng được đề xuất.

Nên tìm tư vấn y tế trước khi dùng paracetamol-cafein-phenylephrin kết hợp với các loại thuốc sau:

- Các chất ức chế monoamin oxidase (bao gồm cả moclobemid): Tương tác gây tăng huyết áp xảy ra giữa các thuốc cường giao cảm như phenylephrin và chất ức chế monoamin oxidase.
- Các chất cường giao cảm: Sử dụng đồng thời phenylephrin với các thuốc cường giao cảm khác có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ tim mạch.
- Thuốc chẹn beta và các thuốc hạ huyết áp khác (bao gồm debrisoquin, guanethidin, reserpin, methyldopa): Phenylephrin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc chẹn beta và thuốc hạ huyết áp. Nguy cơ tăng huyết áp và tác dụng phụ tim mạch có thể tăng lên.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ: amitriptylin): Có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ về tim mạch khi kết hợp với phenylephrin.
- Digoxin và glycosid tim: Sử dụng đồng thời phenylephrin với digoxin hoặc glycosid tim có thể làm tăng nguy cơ nhịp tim không đều hoặc đau tim.
- Alkaloid nấm cựa gà (ergotamin và methysergid) làm tăng nguy cơ ngộ độc nấm cựa gà.
- Warfarin và các coumarin khác: Tác động chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol đều đặn hàng ngày trong thời gian dài với nguy cơ chảy máu cao hơn; dùng không thường xuyên thì không có tác dụng đáng kể.
- Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với flucloxacillin vì việc sử dụng đồng thời liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo các tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ tần suất	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ tần suất	Phản ứng dị ứng (phù mạch, khó thở, đỏ mề hôi, buồn nôn, hạ huyết áp cho đến sốc), sốc phản vệ. Phản ứng da quá mẫn bao gồm phát ban da, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ tần suất	Mệt mỏi, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, lo lắng, căng thẳng, khó chịu, bồn chồn và dễ bị kích động.
Rối loạn mắt	Chưa rõ tần suất	Làm nặng thêm bệnh tăng nhãn áp góc hẹp đã có từ trước. Giãn đồng tử, tăng nhãn áp góc đóng cấp tính, rất có thể xảy ra ở những người bị tăng nhãn áp góc đóng.
Rối loạn tim	Chưa rõ tần suất	Tăng huyết áp, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chưa rõ tần suất	Co thắt phế quản.
Rối loạn tiêu hóa	Chưa rõ tần suất	Khô miệng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn.
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Rối loạn chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng được báo cáo.
	Chưa rõ tần suất	Phản ứng dị ứng (ví dụ: phát ban, mày đay, viêm da dị ứng). Phản ứng quá mẫn – bao gồm cả phản ứng nhạy cảm chéo có thể xảy ra với các thuốc cường giao cảm khác.
Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa rõ tần suất	Rối loạn chức năng thận, tiểu khó, bí tiểu. Điều này rất có thể xảy ra ở những người bị tắc nghẽn đường ra bàng quang, chẳng hạn như phì đại tuyến tiền liệt.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Paracetamol

Triệu chứng:

Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan có thể gây tử vong.

Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu tiên và có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao và đau bụng hoặc bệnh nhân có thể không có triệu chứng.

Mức độ tăng của men gan (AST, ALT), lactat dehydrogenase và bilirubin cùng với việc tăng nồng độ prothrombin có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc.

Tổn thương gan có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng nhiều hơn lượng paracetamol được khuyến nghị.

Một số bệnh nhân có thể tăng nguy cơ tổn thương gan do nhiễm độc paracetamol. Các yếu tố rủi ro bao gồm:

- Bệnh nhân bị bệnh gan.
- Bệnh nhân cao tuổi.
- Trẻ em.
- Bệnh nhân đang điều trị dài hạn với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St. John's hoặc các loại thuốc khác gây cảm ứng men gan.
- Bệnh nhân thường xuyên tiêu thụ ethanol vượt quá lượng khuyến cáo.
- Bệnh nhân suy giảm glutathion ví dụ: rối loạn chức năng ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy nhược.

Rối loạn chuyển hóa và toan chuyển hóa có thể xảy ra.

Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận cấp cũng có thể phát triển.

Rối loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

Xử trí:

Phương pháp cấp cứu

Chuyển ngay đến bệnh viện.

Lấy mẫu máu để xác định nồng độ paracetamol ban đầu trong huyết tương. Trong trường hợp quá liều cấp tính đơn chất, nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo 4 giờ sau khi uống. Việc sử dụng than hoạt tính nên được xem xét nếu uống quá liều paracetamol trong vòng 1 giờ.

Thuốc giải độc N-acetylcystein nên được sử dụng càng sớm càng tốt theo hướng dẫn điều trị.

Nên điều trị triệu chứng.

Cafein

Triệu chứng:

Quá liều cafein có thể dẫn đến đau vùng thượng vị, nôn mửa, lợi tiểu, nhịp tim nhanh hoặc rối loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, phấn kích, kích động, hốt hoảng, run và co giật).

Cần lưu ý rằng đối với các triệu chứng lâm sàng của quá liều cafein xảy ra với thuốc này sẽ liên quan đến nhiễm độc gan nghiêm trọng liên quan đến paracetamol.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nhưng có thể sử dụng các biện pháp hỗ trợ.

Phenylephrin

Triệu chứng:

Quá liều phenylephrin có khả năng dẫn đến các tác dụng tương tự như các tác dụng được liệt kê trong phần tác dụng không mong muốn. Các triệu chứng có thể gồm tăng huyết áp, chậm nhịp tim phản xạ. Trong trường hợp nghiêm trọng, có thể xảy ra lú lẫn, ảo giác, co giật và rối loạn nhịp tim. Tuy nhiên, lượng phenylephrin cần thiết gây độc sẽ lớn hơn liều cần gây độc gan của paracetamol.

Xử trí:

Điều trị nên phù hợp với lâm sàng. Tăng huyết áp nặng có thể điều trị bằng thuốc chẹn alpha như phentolamin.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Các chế phẩm phối hợp trị cảm lạnh khác, paracetamol phối hợp.

Mã ATC: N02BE51

Hấp thu:

Paracetamol

Tác dụng giảm đau: Paracetamol có hiệu quả trong việc giảm đau cường độ thấp không do nội tạng. Paracetamol không có tác dụng chống viêm.

Tác dụng hạ sốt: Cơ chế hạ sốt của paracetamol tương tự như cơ chế của salicylat. Paracetamol hạ thấp nhiệt độ cơ thể ở bệnh nhân sốt nhưng hiếm khi làm giảm nhiệt độ cơ thể bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi để làm hạ sốt; tăng tản nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại vi. Paracetamol làm hạ sốt bằng cách ức chế hoạt động của chất gây sốt nội sinh trên các trung tâm điều nhiệt vùng dưới đồi.

Phenylephrin

Phenylephrin là một chất kích thích thụ thể α -adrenoceptor ít ảnh hưởng đến thụ thể β -adrenoceptor của tim. Thuốc thông mũi kích thích adrenalin hoạt động bằng cách kích thích thụ thể α -adrenoceptor của cơ trơn mạch máu, do đó làm co các tiểu động mạch bị giãn trong niêm mạc mũi và giảm lưu lượng máu ở vùng căng, phù nề. Chức năng của vòi nhĩ cũng được cải thiện.

Cafein

Cafein làm tăng tiềm năng điều trị của paracetamol. Một ảnh hưởng hơi tích cực của cafein đối với tốc độ hấp thu của paracetamol đã được xác nhận: cafein làm tăng AUC và Cmax của paracetamol lần lượt là 29% và 15%.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 40 đến 60 phút. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống là 60-70%. Diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian tăng tỷ lệ thuận với liều lượng, cho thấy tính tuyến tính của dược động học.

Phenylephrin

Phenylephrin được hấp thu sau khi uống, tuy nhiên do chuyển hóa lần đầu nên sinh khả dụng chỉ 38%. Nồng độ của phenylephrin tăng tuyến tính với liều lượng. Chỉ số tích lũy là 1,6 sau liều lặp lại.

Cafein

Cafein được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Khi tăng liều AUC tăng không tương xứng cho thấy động học phi tuyến tính.

Phân bố và liên kết protein:

Paracetamol

Paracetamol được phân bố nhanh chóng và đồng đều vào hầu hết các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu được liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố theo thứ tự cường độ là 1 l/kg khác nhau ở các loài. Paracetamol truyền qua nhau thai với tỷ lệ là 0,12. Paracetamol đi nhanh vào sữa mẹ.

Phenylephrin

Thể tích phân bố trong trạng thái ổn định (184-543 l), vượt quá trọng lượng cơ thể đáng kể, cho thấy khả năng phân bố trong nhiều khoang khác nhau của cơ thể. Không có dữ liệu về mức độ liên kết với protein. Sự thâm nhập vào não dường như là tối thiểu và không được bài tiết nhiều vào sữa mẹ.

Cafein

Cafein methylxanthin được phân bố vào tất cả các khoang cơ thể, đi qua nhau thai và truyền vào sữa mẹ. Thể tích phân bố biểu kiến là 0,4 – 0,6 l/kg. Ở nồng độ điều trị, sự gắn kết với protein của theophyllin trung bình khoảng 60%.

Chuyển hóa và thải trừ:

Paracetamol

Paracetamol hầu như được thải trừ hoàn toàn khỏi cơ thể bằng chuyển hóa sinh học. Paracetamol được chuyển hóa bởi microsomal hệ thống enzym trong gan. Khoảng 80-85% paracetamol trong cơ thể thải trừ chủ yếu qua liên hợp với acid glucuronic và với acid sulfuric ở mức độ thấp hơn. Một lượng nhỏ paracetamol cũng được liên hợp với cystein và cũng bị deacetyl hóa. Khi thiếu hụt glutathion, chất chuyển hóa gây độc cho gan, N-acetyl-p-benzoquinoneimin được tạo ra. Paracetamol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronid, một lượng nhỏ dưới dạng liên hợp sulphat, mercaptat và ở dạng không đổi. Khoảng 85% liều paracetamol được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng tự do và liên hợp. Paracetamol có thời gian bán thải trong huyết tương là 1,25 – 3 giờ.

Phenylephrin

Phenylephrin trải qua quá trình biến đổi sinh học rộng rãi ở thành ruột và ở gan, sinh khả dụng chiếm tỷ lệ chỉ 38% sau khi uống. Các con đường chính của chuyển hóa là liên hợp sulphat, liên hợp này được hình thành phần lớn trong thành ruột và khử amin oxy hóa bởi monoamin oxidase. Phenylephrin được bài tiết gần như hoàn toàn qua nước tiểu ở dạng không đổi (2,6%) và các chất chuyển hóa của nó. Thời gian bán thải của phenylephrin trong khoảng 2,1 – 3,4 giờ.

Cafein

Cafein methylxanthin được loại bỏ chủ yếu bằng quá trình chuyển hóa ở gan. Chỉ 5% lượng cafein sử dụng được phục hồi dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Ở người cafein được chuyển hóa bằng cách khử methyl thành 1- và 7-methylxanthin, 1,7-dimethylxanthin và acid 1,3-dimethyluric và bằng quá trình oxy hóa ở vị trí 8. Con đường chính thông qua sự hình thành paraxanthin (1,7-dimethylxanthin), tạo chất chuyển hóa chính trong nước tiểu, 1-methylxanthin, 1-methyluric acid và một dẫn xuất uracil acetyl hóa. Ít nhất 4 đồng dạng CYP của con người liên quan đến quá trình chuyển hóa cafein. Tỷ lệ cafein bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi thấp, 1,2 – 3,0%. Thời gian bán hủy trong khoảng từ 1 – 4 giờ khác nhau ở các loài.

Động học ở bệnh nhân suy chức năng thận/gan:

Paracetamol

Giảm thải trừ paracetamol ở bệnh nhân viêm gan, trong khi nồng độ đỉnh trong huyết tương không bị ảnh hưởng. Các chất chuyển hóa sulphat và glucuronid của paracetamol tích lũy đáng kể ở bệnh nhân suy thận.

Phenylephrin

Không có dữ liệu động học ở bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, chỉ có 16% liều uống được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ, chức năng thận giảm có thể giảm đáng kể độ thanh thải của phenylephrin, do đó kéo dài thời gian bán hủy và dẫn đến tích lũy với các tác dụng phụ liên quan.

Cafein

Cafein không thay đổi đáng kể do xơ gan

Động học ở người cao tuổi:

Paracetamol

Nồng độ paracetamol trong huyết tương không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác. Các chất chuyển hóa sulphat và glucuronid của paracetamol tích lũy ở mức độ thấp ở người cao tuổi. Thời gian bán thải trung bình là 2,7 giờ và

không liên quan đến tuổi tác hay giới tính. Thể tích phân bố giảm dần theo tuổi ở cả hai giới. Độ thanh thải có xu hướng giảm theo tuổi ở cả hai giới.

Phenylephrin

Rất ít dữ liệu về động học ở người cao tuổi. Trong một nghiên cứu, thời gian bán hủy là 8,1 giờ là dài hơn 45% ở người cao tuổi và thể tích phân bố biểu kiến cao hơn khoảng 25%. Mặc dù trẻ em sử dụng thuốc uống thông mũi rộng rãi nhưng không có dữ liệu dược động học ở trẻ em. Tuy nhiên, quá trình đào thải qua thận có thể bị tổn hại ở trẻ nhỏ.

Cafein

So sánh dược động học của cafein người trẻ và người cao tuổi khỏe mạnh cho thấy thời gian đạt nồng độ đỉnh, nồng độ đỉnh và tỷ lệ phần trăm liều uống về cơ bản là giống nhau. Thời gian bán hủy từ 2,27 – 9,87 giờ. Thể tích phân bố trung bình thấp hơn đáng kể ở người cao tuổi.

Việc điều trị kết hợp paracetamol, cafein và phenylephrin được hỗ trợ bởi cả hai phương pháp so sánh. Tính năng dược động học của thuốc và hiệu quả dược lực học tăng lên do sự phối hợp bổ sung cho nhau. Tiềm năng tương tác của sự phối hợp này dường như thấp. Không có bằng chứng về nguy cơ độc tính gia tăng so với tác dụng của từng thuốc riêng lẻ ngoại trừ tăng đáp ứng dược lực học.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Lọ 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Điều kiện bảo quản và hạn dùng sau khi mở nắp lọ: Lọ phải được đóng kín nắp ngay sau khi sử dụng, bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG.

60 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.

ĐT: (0274) 3767850 Fax: (0274) 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM

Bình Dương, ngày 08 tháng 12 năm 2025

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh