

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ANDOL FORT®

GMP WHO

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol 500 mg
Phenylephrin hydrochlorid 10 mg
Loratadin 5 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Povidon, Natri starch glycolat, Quinolin yellow, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 25 vỉ x 20 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén.

DƯỢC LỰC:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau, hạ sốt nhờ tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt.
- Phenylephrin hydrochlorid là thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm, cho tác dụng trực tiếp lên các thụ thể alpha adrenergic, gây co mạch, nhờ đó làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.
- Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng, thuộc nhóm đối kháng thụ thể H₁ thế hệ 2. Loratadin giúp làm nhẹ bớt các triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin.

ANDOL FORT là sản phẩm phối hợp giữa tính giảm đau, hạ sốt của paracetamol, giảm sung huyết mũi của phenylephrin và tính kháng histamin của loratadin nhưng không gây buồn ngủ, đồng thời cho tác dụng kéo dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 - 60 phút sau khi uống. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải khoảng 1,25 - 3 giờ.
- Phenylephrin hydrochlorid hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase (MAO). Phenylephrin HCl cho tác dụng kéo dài trong 2 - 4 giờ sau khi uống 15 - 20 phút. Phenylephrin HCl thải trừ chủ yếu vào nước tiểu dưới dạng chuyển hóa. Thời gian bán thải khoảng 2 - 3 giờ.
- Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống với nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình là 1,5 giờ. Loratadin được chuyển hóa chủ yếu qua gan, thành chất có tác dụng dược lý là descarboethoxylopratadin. Loratadin cho tác dụng kháng histamin trong 1 - 4 giờ sau khi uống, đạt tối đa sau 8 - 12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. 80% tổng liều của loratadin được bài tiết vào phân và nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa. Thời gian bán thải của loratadin khoảng 17 giờ, của chất chuyển hóa khoảng 19 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng cảm cúm như sốt, nhức đầu, hắt hơi, nghẹt mũi, sung huyết mũi, chảy nước mũi, viêm mũi

do dị ứng thời tiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, bao gồm mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
- Bệnh nhân có bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành
- Tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.
- Bệnh nhân bị bệnh cường giáp nặng hoặc glaucom góc đóng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như: ban da, nổi mề đay, buồn nôn, chóng váng, loạn nhịp tim.

- Một số trường hợp khác, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, loạn tạo máu, thiếu máu.
- Phenylephrin có thể gây một số tác dụng phụ như: bồn chồn, lo âu, khó ngủ, tăng huyết áp, tăng huyết áp kèm phù phổi, nhịp tim chậm, suy hô hấp, hưng phấn...
- Loratadin khi dùng liều cao hơn 10 mg/ ngày, có thể xảy ra một số tác dụng không mong muốn như nhức đầu, chóng mặt, khô mũi miệng, hắt hơi, đánh trống ngực, chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Không nên sử dụng ANDOL FORT cho trẻ em dưới 12 tuổi vì tính an toàn cho các đối tượng này.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 2 lần/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày 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 bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Thận trọng khi sử dụng đối với người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Tránh uống rượu khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi sử dụng đối với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- 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.
- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, người bị tăng huyết áp, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường tuýp 1.

TGD0079-2

- Cần cảnh báo với 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).
- **Phụ nữ có thai:** Hiện nay, chưa có nhiều tài liệu nghiên cứu về tính an toàn và các tác hại đối với phụ nữ mang thai. Phải hỏi ý kiến bác sĩ để cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** Loratadin bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Cần ngưng cho con bú khi sử dụng thuốc để đảm bảo tính an toàn cho trẻ.
- **Tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Chú ý khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.
- Sử dụng đồng thời với cimetidin, ketoconazol, erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.
- Phenylephrin phối hợp với các thuốc ức chế MAO gây tăng huyết áp và kích thích tim mạnh. Không dùng thuốc khi người bệnh đang dùng hay đã dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày trước đó.
- Không nên phối hợp thuốc chống trầm cảm ba vòng (như imipramin) hay guanithidin với phenylephrin do làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.
- Thuốc trợ đẻ (oxytoxin) làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.
- Tránh sử dụng đồng thời với thuốc mê nhóm hydrocarbon halogen hóa hay các thuốc giống thần kinh giao cảm khác do có thể xảy ra nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim.
- Không nên phối hợp với bromocriptin vì có nguy cơ gây co mạch và cơn cao huyết áp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi gặp trường hợp quá liều, cần xem xét khả năng quá liều do paracetamol, phenylephrin HCl hay do loratadin gây ra để có biện pháp xử trí thích hợp.

Quá liều paracetamol:

- **Triệu chứng:** buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn, methemoglobin- máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- **Xử trí:** cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
 - + Điều trị với N-acetylcystein: là biện pháp giải độc chính, phải dùng thuốc ngay lập tức trong vòng 36 giờ và hiệu quả hơn trong vòng 10 giờ sau khi uống paracetamol. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần.
 - + Điều trị với methionin: nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin và tiến hành điều trị trong vòng 10-12 giờ sau khi uống paracetamol. Liều uống ban đầu là 2,5 g, tiếp theo cứ cách 4 giờ lại uống 2,5 g, uống khoảng 3 lần. Điều trị phụ thuộc vào nồng độ paracetamol trong huyết tương.
 - + Có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

Quá liều phenylephrin:

- **Triệu chứng:** tăng huyết áp, nhức 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 sử dụng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamin 5 -10 mg, tiêm tĩnh mạch; có thể lặp lại nếu cần. Thẩm tách máu thường không có ích. Chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

Quá liều loratadin:

- **Triệu chứng:** buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu ở người lớn dùng quá liều loratadin (40 - 180 mg); trẻ em khi dùng liều trên 10 mg có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực.
- **Xử trí:** Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch dạ dày ngay; dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu không thể gây nôn (như bệnh nhân 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. Thẩm tách máu không loại được loratadin.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



TGD0079-2

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com