https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CỐM
DATADOL FLU 150

"Để xa tầm tay trẻ 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"

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất:

Paracetamol ..... 150 mg

Clorpheniramin maleat ..... 1 mg

Thành phần tá dược:

Đường trắng, manitol, aspartam, bột hương cam, quinolin yellow lake vừa đủ 1 gói

2. Dạng bào chế: Thuốc cốm

Mô tả: Bột cốm màu vàng, khô tơi, có mùi hương cam, vị ngọt hơi đắng.

3. Chỉ định: Điều trị các trường hợp: cảm sốt, đau đầu, nghẹt mũi, viêm mũi dị ứng ở trẻ em từ 1 tuổi đến 4 tuổi.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Hòa tan thuốc vào lượng nước thích hợp và dùng đường uống.

Liều dùng:

- Trẻ từ 1 - 2 tuổi: 1 gói x 2 lần/ngày, cách nhau ít nhất là 6 giờ.
- Trẻ từ 2 - 4 tuổi: uống 1 gói/lần, cứ 4 - 6 giờ một lần.

Không dùng thuốc cho trẻ em để tự điều trị giảm đau quá 5 ngày trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn vì đau nhiều và kéo dài có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần được chẩn đoán và điều trị có giám sát bởi thầy thuốc.

Không dùng thuốc cho trẻ em để tự điều sốt cao (trên 39,5 °C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bị suy gan nặng.
- Người bệnh đang cơn hen cấp, có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, glôcôm góc hẹp.
- Người bệnh bị bí tiểu tiện, hẹp môn vị.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Người bệnh cần ngừng dùng thuốc và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm như phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ (ít khi xảy ra).
- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra khi dùng chế phẩm chứa paracetamol.
- Người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước, người có bệnh thiếu máu từ trước, người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, người bệnh nhược cơ, bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, hen phế quản, trẻ có tiền sử động kinh cần báo cho bác sĩ trước khi được chỉ định dùng thuốc

https://trungtamthuoc.com/

này.
- Người bị bệnh tăng nhãn áp như bị glôcôm cần tránh dùng chế phẩm chứa clorpheniramin.
- Không nên dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol (acetaminophen) đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).
- Không dùng chung với các thuốc an thần khác.
- Đối với những bệnh nhân điều trị thời gian dài, có thể có nguy cơ bị sâu răng.
- 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 (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
+ Triệu chứng của hội chứng SJS: là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tại, bộ phận sinh dục và hậu mô. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng SJS khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
+ Triệu chứng của hội chứng 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 bọng nước bùng 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%.
+ Triệu chứng của hội chứng AGEP: mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban 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 bạch cầu múi trung tính tăng cao.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng: 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).
- Chế phẩm có chứa aspartam nên những người bị phenylceton - niệu (thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo aspartam sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.
- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh.

7. Tương tác, tương kỵ của thuốc:
- 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 thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và paracetamol.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

https://trungtamthuoc.com/

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng kháng muscarin của thuốc kháng histamin.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của clorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
- Các thuốc ức chế CYP3A4 như: dasatinib, pramilintid làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của clorpheniramin.
- Thuốc làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidin.
- Người bệnh sử dụng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày tính đến thời điểm dùng thuốc, làm tăng tính chất kháng muscarin của clorpheniramin bởi các chất ức chế MAO.
- Thuốc tương kỵ với calci clorid, kanamycin sulfat, noradrenalin acid tartrat, pentobarbital, meglumin adipiodon.

8. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Liên quan đến paracetamol:

- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp hiếm khi xảy ra nhưng có khả năng gây tử vong.
- Ngưng dùng thuốc và đến gặp bác sĩ nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da.
- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, có thể kèm theo sốt và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, phải dừng thuốc ngay.
- 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.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- Da: Ban da.
- Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.
- Huyết học: Loạn tạo máu, thiếu máu.
- Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

- Da: Hội chứng Steyen-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ban toàn thân cấp tính.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

Liên quan đến clorpheniramin maleat:

Với liều điều trị, tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng

https://trungtamthuoc.com/

mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các tác dụng phụ này thường hết sau vài ngày điều trị. Đặc biệt trẻ em rất nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

Thường gặp, ADR > 1/100:

- Thần kinh: Ức chế hệ TKTW: Ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác. Nhức đầu, rối loạn tâm thần - vận động.
- Tác dụng kháng muscarin: Khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau vùng thượng vị.
- Tim: Đánh trống ngực, loạn nhịp tim.
- Da: Phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

- Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.

-Khác: Co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

Nếu các tác dụng phụ trở nên nghiêm trọng, hoặc có bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

9. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều paracetamol:

Triệu chứng:

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Với liều rất lớn, xuất hiện tác dụng trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê. Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

Cách xử trí:

Với bệnh nhân, khi có những biểu hiện quá liều nêu trên, cần mang theo thuốc đang dùng đến gặp bác sĩ, dược sĩ, hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Với cán bộ y tế, khi bệnh nhân nhiễm độc paracetamol nặng, cần điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg thể trọng, sau đó cho

https://trungtamthuoc.com/

tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ một lần. Ngoài ra, có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối.

Quá liều Clorpheniramin maleat:

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

Cách xử trí:

Với bệnh nhân, khi có những biểu hiện quá liều nêu trên, cần mang theo thuốc đang dùng đến gặp bác sĩ, dược sĩ, hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Với cán bộ y tế, khi bệnh nhân quá liều cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, 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 phenitoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

10. Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói, 50 gói x 1,5 gam

11. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp.

12. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tiêu chẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

ĐT: 0236.3817.323 - Fax: 0236.3897.866

DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3