

MẪU NHÃN

25/10/15

1/ Nhãn trên vỉ 10 viên



Số lô SX,
HD : In chìm trên vỉ

2/ Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên

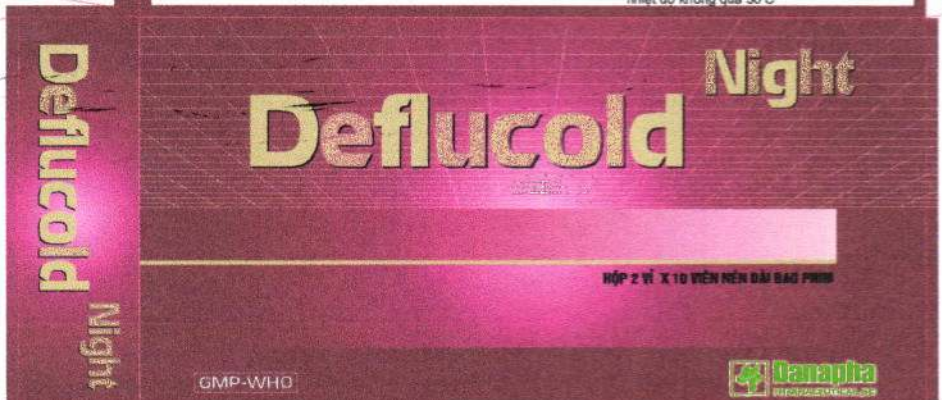
**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 22/6/2014

Handwritten signature



Thành phần: cho 1 viên
Paracetamol 500mg Phenyfeprhin hydroclorid 5mg
Clorphenamin maleat 2mg Dextromethorphan hydrobromid 15mg
Té dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định:
Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C



CTY. Cổ phần Dược Danapha
253 Đường Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng
ĐƯỢC KỸ MỘT SỐ CẤP SỞ Y TẾ VÀ DƯỢC HỌC

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK: ĐỀ XA TÂM TAY TRỀ EM

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Đà Nẵng ngày 25 tháng 02 năm 2014



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM
DEFLUCOLD Night**

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên:

Paracetamol.....	500 mg
Phenylephrin hydroclorid.....	5 mg
Dextromethorphan hydrobromid.....	15 mg
Clorpheniramin maleat.....	2 mg
Tá dược (Lactose monohydrat, Maltodextrin, Eragel, Povidon K30, Magnesi stearat, Aerosil, Talc, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd, PEG 6000, Màu Sunset yellow lake) vừa đủ.....	1 viên

DƯỢC LỰC HỌC :

- Paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt do làm giảm sự tổng hợp prostaglandine bằng cách ức chế hệ thống men cyclooxygenase.
- Phenylephrin hydroclorid là thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 , có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 -adrenergic làm co mạch máu, làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.
- Clorpheniramin maleat có tác dụng kháng Histamin do ức chế lên thụ thể H_1 nhờ đó làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhớt ở đường hô hấp trên.
- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho do tác dụng lên trung tâm ho ở hành não, được dùng để giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa. Sinh khả dụng của hoạt chất Paracetamol khoảng 80% - 90%. Thuốc nhanh chóng được phân bố vào các chất lưu sinh học, gắn kết thấp với các Protein huyết tương. Chuyển hoá chủ yếu ở gan và một phần nhỏ tại thận. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 2 giờ.
- Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase. Còn chưa xác định được chất chuyển hóa là gì nên cũng chưa biết được con đường chuyển hóa và tốc độ thải trừ của phenylephrin.
- 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 sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thuốc được chuyển hóa nhanh và nhiều, bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu.
- Dextromethorphan hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6-8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

CHỈ ĐỊNH: Các triệu chứng bệnh cảm cúm : Sốt, nhức đầu, ho, sổ mũi, nghẹt mũi.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG: Dùng theo chỉ định của thầy thuốc hoặc liều trung bình:

Người lớn : Mỗi lần uống 1-2 viên, 2 -3 lần/ngày

Trẻ em 7-12 tuổi: Mỗi lần 1/2 - 1 viên, 2-3 lần/ngày

Uống sau bữa ăn. Khoảng cách 2 lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và đang cho con bú.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc IMAO.
- Bệnh nhân bị các bệnh: Tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp nặng, nhịp nhanh thất, cường giáp nặng, glaucom góc đóng, suy gan nặng.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về tác hại của thuốc trên phụ nữ có thai và bào thai, vì vậy không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.
- Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, và ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng khi sử dụng đối với các trường hợp :

- Bệnh nhân bị nghiện rượu, bệnh gan, thận.
- Bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1
- Thuốc có thể gây chóng mặt, mệt mỏi nên thận trọng với những người đang vận hành tàu xe, máy móc.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng (liên quan đến paracetamol) 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).

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Thường gặp, ADR > 1/100:

Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng da, phản ứng dị ứng (ban đỏ, mề đay).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Nổi mề đay, ban da, buồn nôn, loạn tạo máu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Ngoại ban, phản ứng quá mẫn.

*** Thông báo ngay cho Bác sĩ tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.**

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO, thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Paracetamol có thể làm tăng hiệu lực coumarin & các dẫn xuất indandione. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

* Do Paracetamol:

- Buồn nôn, nôn, 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.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng.

PHARMACY
LÀN
C
PH
TP.

Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương, sưng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông, suy tuần hoàn.

- Hoại tử gan là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

* Do Dextromethorphan: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

* Do Phenylephedrin hydrochlorid: Tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

* Do Clorpheniramin maleat: An thần, kích thích nghịch hệ TKTW, loạn tâm thần, co giật, loạn nhịp.

XỬ TRÍ:

- Cần nhanh chóng đưa bệnh nhân vào bệnh viện. Loại bỏ thuốc đã được uống ra khỏi dạ dày bằng biện pháp rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

- Dùng N-acetylcysteine cho điều trị quá liều Paracetamol và Naloxon 2 mg cho điều trị quá liều Dextromethorphan.

- Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng thuốc chẹn α -adrenergic.

KHUYẾN CÁO:

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị ướt, bị biến màu.

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược Sĩ.*

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Hộp 2 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130

Fax: 0511.3760127

Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 05113.760131

Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 25 tháng 02 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA