

# Euquimol

## Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

### Thành phần hoạt chất:

Paracetamol 160 mg

Phenylephrin hydroclorid 2,5 mg

Clorpheniramin maleat 1 mg

**Thành phần tá dược:** Vanillin, đường trắng

## DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột uống

Bột thuốc màu trắng mùi thơm vani.

## CHỈ ĐỊNH:

Cảm sốt - Sổ mũi do dị ứng thời tiết - Hắt hơi, nghẹt mũi ở trẻ em.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Trẻ em 2 - dưới 6 tuổi: Uống 1 gói/ lần, ngày 3 - 5 lần.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: Uống 2 gói/ lần, ngày 3 - 5 lần.

**Cách dùng:** Hòa bột thuốc vào nước trước khi uống.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với các thành phần của thuốc, hoặc mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

Người bệnh đang cơn hen cấp.

Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt. Glacom góc hẹp. Tắc cổ bàng quang.

Loét dạ dày, tắc môn vị - tá tràng.

Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin, vì tính chất chống tiết acetylcholin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

Cường giáp nặng hoặc glacom góc đóng.

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.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng với bệnh nhân thiếu máu từ trước. Suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Uống nhiều rượu, bia có thể tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng 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).

Nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

Không dùng đồng thời với các thuốc an thần gây ngủ hoặc các thức uống có ethanol vì có thể tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

Thận trọng khi dùng cho người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1.

Liên quan đến tá dược đường trắng (sucrose): Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, không dung nạp glucose-galactose hay rối loạn sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Không sử dụng cho phụ nữ có thai. Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết, có cân nhắc tác hại do thuốc gây ra.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** Không sử dụng cho phụ nữ cho con bú. Clorpheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì thuốc thuộc nhóm kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

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

Cần tránh dùng vì thuốc có thể gây chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

### Tương tác của thuốc:

**Liên quan đến paracetamol:**

Dùng đồng thời các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid làm tăng độc tính đối với gan.

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này ít hoặc không quan trọng về lâm sàng nên paracetamol được dùng khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin và dẫn chất indandion.

Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa của paracetamol do làm thay đổi nhu động đường tiêu hóa.

Metoclopramid làm tăng nhu động đường tiêu hóa nên có thể làm thay đổi hấp thu của paracetamol.

Cholestyramin là chất trao đổi anion, có thể kết nối với một số thuốc trong dạ dày-ruột và có thể làm chậm hoặc giảm sự hấp thu của paracetamol.

Cloramphenicol ức chế enzym cytochrom P<sub>450</sub> ở gan, là enzym chịu trách nhiệm về chuyển hóa của nhiều thuốc. Dùng cloramphenicol chung với paracetamol sẽ làm thay đổi chuyển hóa paracetamol gây tăng độc tính cho gan.

**Liên quan đến phenylephrin hydroclorid:**

Không dùng cùng với bromocriptin, thuốc ức chế MAO, epinephrin hoặc thuốc cường giao cảm khác.

Thận trọng khi đang dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng, guanethidin, atropin sulfat, alcaloid nấm cựa gà, digitalis, furosemid, pilocarpin.

**Liên quan đến clorpheniramin maleat:**

Các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.

Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

**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 CỦA THUỐC:

**Thường gặp:** Vài trường hợp dị ứng: Phát ban ngoài da với hồng ban. Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi. An thần, khô miệng.

**Ít gặp:** Rối loạn tiêu hóa, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu độc với thận. Tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan, suy hô hấp, ảo giác, hoang tưởng, giải phóng các hạt sắc tố móng mắt, làm mờ giác mạc.

**Hiếm gặp:** Giảm tiểu cầu. Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim. Chóng mặt, buồn nôn.

Các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng 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).

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

**Liên quan đến paracetamol:**

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.



Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetylbenzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

Dùng liều quá cao có thể gây phân hủy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh lý não dẫn đến hôn mê.

Xử trí:

Rửa dạ dày (tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống).

Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan, 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, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Có thể dùng methionin, than hoạt và/ hoặc các thuốc tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol

*Liên quan đến phenylephrin hydroclorid:*

Dùng quá liều phenylephrin làm 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.

Xử trí:

Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn  $\alpha$ -adrenergic như phentolamin 5 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Thẩm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

*Liên quan đến clorpheniramin maleat:*

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Triệu chứng: An thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Xử trí:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt 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 thụ.

Khi hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu bằng những ca nặng.

bào tác động. Dùng trị viêm mũi dị ứng, mày đay, viêm mũi vận mạch do histamin, viêm kết mạc dị ứng, viêm da tiếp xúc, phù mạch, phù Quincke ...

**Đặc tính dược động học:**

*Liên quan đến paracetamol:*

Hấp thu: Dạng thuốc uống được hấp thu nhanh, hoàn toàn. Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương đạt nồng độ tối đa sau 30 - 60 phút.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hóa, thải trừ: Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1,25 - 3 giờ.

Paracetamol chuyển hóa ở gan, đào thải trong nước tiểu dưới dạng: Liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%) và một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl-hóa và khử acetyl. Paracetamol được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P<sub>450</sub> thành chất chuyển hóa, được khử nhanh chóng bởi glutathion và độc do chất chuyển hóa này tăng lên khi dùng liều cao.

*Liên quan đến phenylephrin hydroclorid:*

Hấp thu: Phenylephrin hấp thu rất bất thường qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa. Sau khi uống, tác dụng chống sung huyết mũi xuất hiện trong vòng 15 - 20 phút, và kéo dài 2 - 4 giờ.

Phân bố: Phenylephrin có thể phân bố vào các mô, nhưng còn chưa biết thuốc có phân bố được vào sữa mẹ không.

Chuyển hóa, thải trừ: Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase (MAO). Còn chưa xác định được các chất chuyển hóa là gì, nên cũng chưa biết được con đường chuyển hóa và tốc độ thải trừ của phenylephrin.

*Liên quan đến clorpheniramin maleat:*

Hấp thu: Hấp thu tốt khi uống, xuất hiện trong huyết tương sau 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Thuốc có khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%.

Phân bố: Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 - 10 lít/kg (trẻ em).

Chuyển hóa, thải trừ: Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Chất chuyển hóa gồm: Desmethyl-didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa xác định có hoạt tính. Thuốc 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. Một lượng nhỏ bài tiết theo phân. Thời gian bán thải 12 -15 giờ, ở người suy thận mãn kéo dài tới 280 - 330 giờ.

**ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 30 gói x 3 gam

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9**

ĐT: (028) 38687355. FAX: 84.28.38687356

930C4, đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP Hồ Chí Minh

**NADYPHAR**

## THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

**Đặc tính dược lực học:**

*Liên quan đến paracetamol:*

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Paracetamol với liều điều trị, ít có tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase và prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

*Liên quan đến phenylephrin hydroclorid:*

Phenylephrin hydroclorid là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm  $\alpha_1$ , có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể  $\alpha_1$ -adrenergic làm co mạch nên làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.

*Liên quan đến clorpheniramin maleat:*

Clorpheniramin maleat là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Tác dụng kháng histamin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H<sub>1</sub> của các tế