

Viên nén

TUSPI

THÀNH PHẦN:

Trong mỗi viên nén chứa:

Paracetamol	500 mg
Cafein	25 mg
Phenylephrine hydroclorid	5 mg
Tá dược: vivapur 101, povidone K30, màu tartrazin, DST, talc, magnesi stearat, aerosil 200, cồn 96°, nước tinh khiết	vớ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng sung huyết mũi và xoang, cảm lạnh và cảm cúm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Uống 1 – 2 viên/lần và có thể dùng lặp lại 4 lần trong ngày.

Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần uống thuốc là 4 giờ.

Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ.

Không phù hợp dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với paracetamol, phenylephrine, cafein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Chống chỉ định dùng phenylephrine ở bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành nặng, tăng huyết áp nặng, bệnh tim mạch, cường giáp, đang dùng hoặc đã dùng trong 2 tuần trước đó thuốc ức chế monoamine oxidase.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC:

Độc tính khi dùng quá liều sẽ lớn hơn đối với những bệnh nhân mắc bệnh gan do rượu nhưng chưa bị xơ.

Bác sỹ 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).

Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang sử dụng các chất ức chế thụ thể beta adrenergic.

Không dùng cùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

* Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Các nghiên cứu dịch tễ học trên phụ nữ mang thai cho thấy khi dùng paracetamol ở liều đề nghị thì có thể không gây hại, nhưng bệnh nhân cần phải tuân theo chỉ định của bác sỹ khi sử dụng thuốc. Paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ nhưng với lượng không có ý nghĩa trên lâm sàng. Các số liệu sẵn có đã công bố cho thấy paracetamol không chống chỉ định khi đang cho con bú. Do vậy không nên sử dụng TUSPI trong thời gian mang thai trừ khi bác sỹ của bạn cho là cần thiết.

* Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Bệnh nhân bị chóng mặt do dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

* Paracetamol:

- Triệu chứng: dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan.

- Điều trị: áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện. Có thể cần sử dụng N-acetylcysteine hoặc methionine.

* Cafein:

- Triệu chứng: quá liều cafein có thể gây đau thượng vị, tăng bài niệu, nhịp tim nhanh, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, thao thức, kích động, bổi rối, hoảng sợ, run, co giật). Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều cafein, còn có thể xảy ra độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

- Điều trị: không có chất giải đặc hiệu nhưng có thể dùng các biện pháp cấp cứu thích hợp như dùng thuốc đối kháng thụ thể beta giao cảm để ngăn chặn độc tính trên tim.

* Phenylephrine:

- Triệu chứng: quá liều phenylephrine dường như gây ra các tác dụng tương tự như liệt kê trong phần các tác dụng không mong muốn. Ngoài ra còn có thể gặp các triệu chứng khác như đau đầu, thao thức, tăng huyết áp, và có thể bị chậm nhịp tim do phản xạ. Trong các trường hợp nặng, có thể dẫn tới lảo đảo, ảo giác, tai biến và loạn nhịp tim. Tuy nhiên lượng thuốc có thể gây độc tính nghiêm trọng liên quan tới paracetamol.

- Điều trị: Điều trị nên tùy theo triệu chứng lâm sàng. Cao huyết áp nặng nên được điều trị với thuốc chẹn alpha như phentolamine.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ở liều điều trị hiếm gặp: phát ban, da đỏ, nổi mề đay.

Paracetamol hiếm khi gây ra các tác dụng phụ nhưng đôi khi xuất hiện các phản ứng quá mẫn như ban đỏ trên da.

Phenylephrine có thể gây nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, buồn nôn, đau đầu và thay đổi huyết áp.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi sử dụng cùng với metoclopramide và domperidone và giảm xuống khi dùng cholestyramine, tuy nhiên tương tác này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng đối với thuốc không kê đơn chứa paracetamol và chỉ sử dụng cho điều trị trong thời gian ngắn.

Ảnh hưởng của chất chống đông máu warfarin và các coumarin có thể tăng lên khi dùng paracetamol hàng ngày kéo dài với tăng nguy cơ chảy máu, không có ảnh hưởng đáng kể khi dùng không thường xuyên.

Các chất ức chế monoamine oxidase làm tăng tác dụng toàn thân của phenylephrine.

Phenylephrine có thể ngăn cản tác dụng của các chất gây tăng huyết áp.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

*** Dược lực học:**

Nhóm tác dụng dược lý: các thuốc giảm đau, hạ sốt và các dạng thuốc kết hợp chống cảm cúm khác.

- Paracetamol:

Cơ chế tác dụng: là một chất giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc được cho là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu tại thần kinh trung ương.

Tác dụng dược lý: Do không có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên nên thuốc có đặc tính dược lý quan trọng là duy trì prostaglandin bảo vệ tại đường tiêu hóa. Do vậy, paracetamol thích hợp khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh, hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có tác dụng phụ là ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên (ví dụ: bệnh nhân có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc người cao tuổi).

- Cafein:

Cafein hoạt động như một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy sự kết hợp paracetamol-cafein gây ra tác dụng giảm đau tốt hơn nhiều so với viên nén paracetamol thông thường.

- Phenylephrin hydroclorid:

Phenylephrin là một chất kích thích thần kinh giao cảm, tác dụng chính và trực tiếp lên thụ thể adrenergic (phần lớn là alpha-adrenergic) có tác dụng chống xung huyết mũi. Nó được sử dụng để điều trị chứng xung huyết mũi đi kèm với cảm lạnh và cảm cúm.

*** Dược động học:**

- Paracetamol:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa và phân bố đến hầu như hết các mô của cơ thể. Ở nồng độ điều trị, paracetamol liên kết rất ít với protein huyết tương. Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa glucuronide và sulphat dưới dạng 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 2,3 giờ.

- Cafein:

Cafein được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa và được phân bố rộng khắp cơ thể. Cafein được chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan thông qua quá trình oxy hóa và khử methyl tạo ra một số dẫn xuất xanthine, sau đó bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 4,9 giờ.

- Phenylephrin:

Phenylephrin được hấp thu không đều từ đường tiêu hóa.

Phenylephrin trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu bởi monoamine oxidases trong chu trình gan ruột; phenylephrin dùng đường uống do vậy bị giảm sinh khả dụng. Phenylephrin được bài tiết qua nước tiểu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY: Ví xé 4 viên. Hộp 25 ví x 4 viên nén.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG,
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

PHAPHARCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, TP Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam

Điện thoại: (062) 3822091 - 3823196 ; Fax: (062) 3828066