

# TIFFY SYRUP

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Mỗi 5 ml siro chứa:

Paracetamol	120,00 mg
Phenylephrin HCl	5,00 mg
Chlorpheniramin maleat	1,00 mg

Thành phần tá dược: Glycerin, natri saccharin, màu đỏ số 40, hương cam, magnesi nhôm silicat, sorbitol, polyethylen glycol 1500, natri cyclamat, methylparaben, propylparaben, propylene glycol, xanthan gum, màu vàng chanh, acid phosphoric, nước tinh khiết.

## DẠNG BẢO CHẾ

Dùng dịch siro màu đỏ cam với hương cam.

## CHỈ ĐỊNH

Làm giảm các triệu chứng cảm thông thường: nghẹt mũi, hạ sốt, giảm đau và viêm mũi dị ứng.

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dùng theo đường uống.

Trẻ từ 3-6 tuổi	: 1 thìa cà phê (5 ml/lần), 4 lần/ngày.
Trẻ từ 6-12 tuổi	: 1-2 thìa cà phê (5-10 ml/lần), 4 lần/ngày.
Người lớn	: 2 thìa cà phê (10 ml/lần), 4 lần/ngày.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân tăng huyết áp, nhịp nhanh thất, huyết khối ngoại biên, huyết khối mạch màng treo ruột.
- Bệnh nhân bị bệnh tụy hay gan cấp tính.
- Trẻ sơ sinh, trẻ đẻ non, phụ nữ có thai và cho con bú, bệnh glaucom góc hẹp, loét tiêu hóa, triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt, bệnh hen suyễn, tắc cổ bàng quang, tắc môn vị - tá tràng, bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO).
- Trẻ dưới 3 tuổi.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không dùng thuốc quá 7 ngày. Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày phải tham khảo ý kiến thầy thuốc.

Liên quan đến paracetamol: theo dõi chức năng gan, thận trong trường hợp điều trị kéo dài hoặc suy gan, thận. Bệnh nhân nghiện rượu dùng chế phẩm dài ngày có thể gây độc tính trên gan.

Liên quan đến phenylephrin HCl: thận trọng trên bệnh nhân phù, xuất huyết, nhồi máu cơ tim, xuất huyết màng ngoài tim, hoại tử ruột, hoại tử gan và thận.

Liên quan đến thuốc kháng histamine Chlorpheniramin maleat:

\* Bệnh nhân bị tiêu bầm sinh, tiền sử hen phế quản, tăng áp suất nội nhãn, tuyến giáp hoạt động quá mức, bệnh tim mạch. Các thuốc kháng histamin cũng có thể làm đặc dịch phổi và có thể ngăn chặn sự sạch đờm và sự dẫn lưu ở xoang.

\* Người già: thuốc kháng histamin có thể gây chóng mặt, ngất, hạ huyết áp, lẫn lộn. Hạn chế bằng cách giảm liều.

\* Trẻ em: quá liều thuốc kháng histamin có thể gây ảo giác, co giật, chết. Đối với trẻ sơ sinh gây kích thích. Hạn chế: dùng đúng liều chỉ định.

Cần thận trọng khi phối hợp với các chế phẩm khác có chứa paracetamol, phenylephrin HCl và chlorpheniramin maleat.

Không dùng quá liều chỉ định.

## Paracetamol

- 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 Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

- Triệu chứng của các hội chứng trên được mô tả như sau:

+ Hội chứng Stevens-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

+ Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (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 bong nước bọng nhúng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

++ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, 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%.

+ Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan 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 máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

## Thận trọng với tá dược methylparaben và propylparaben:

Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể là phản ứng muộn).

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

Không sử dụng.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, bệnh nhân nên thận trọng khi đang lái xe hay thực hiện các công việc cần phải tinh táo.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### Liên quan đến paracetamol

- Dùng thuốc liều cao cùng với việc sử dụng thuốc chống đông (coumarin, dẫn chất indadion) có thể làm tăng nhẹ tác dụng của các thuốc này.

- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazide có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol

### Liên quan đến phenylephrin HCl

- Các chế phẩm kết hợp phenylephrin HCl không nên dùng cùng với epinephrin hay tác nhân kích thích thần kinh giao cảm khác bởi vì có thể gây ra tim đập nhanh hay loạn nhịp tim.

- Tính kích thích tim hay tăng áp lực máu của phenylephrin HCl có thể xảy ra khi trước đó dùng thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAO) vì sự chuyển hoá của phenylephrin HCl giảm.

- Atropin sulfat ngăn phần xạ nhịp tim nhanh và làm tăng áp lực máu gây ra bởi phenylephrin

- Sự tăng áp lực máu có thể xảy ra nếu dùng phenylephrin HCl cho bệnh nhân đang dùng sản phẩm tiêm alkaloid cựa lúa mạch như ergonovin maleat.

**Liên quan đến chlorpheniramin maleat** có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh trung ương. Tác dụng kéo dài khi dùng cùng với thuốc ức chế monoamin oxidase.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

### Paracetamol:

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn hoặc có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylate hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. 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.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR<1/1000

Khác: phản ứng quá mẫn.

**Phenylephrin HCl:**

Có thể gây ra bồn chồn, lo lắng, hốt hoảng, yếu, chóng mặt, đau vùng thượng vị hay khó chịu, run, trụy hô hấp, xanh xao hay nhợt nhạt.

**Chlorpheniramin maleat:**

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

Thường gặp, ADR>1/100

Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Toàn thân: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

*"Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc"*

**HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR**

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc. Về điều trị, xin đọc phần "Quá liều và xử trí".

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

**Paracetamol:**

**Biểu hiện:**

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5-10g 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.

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. Trẻ em có khuynh hướng tạo Methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

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; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp và suy tuần hoàn.

**Xử trí:**

Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

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. Châm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Nếu không có N-acetylcystein có thể dùng Methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**Phenylephrin HCl**

**Biểu hiện:** 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 α-adrenergic như phentolamin 5-10mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần, có thể lặp lại. Thăm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

**Chlorpheniramin maleat:**

Liều gây chết của Chlorpheniramin maleat khoảng 25-50mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholine, phản ứng loạn trương lực và trụy mạch, loạn nhịp.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần 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 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 phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Tiffy syrup là một thuốc giảm đau, hạ sốt chống sung huyết và kháng dị ứng.

- 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 HCl: trực tiếp làm co mạch máu ở mũi và đường hô hấp trên, do đó làm giảm nghẹt mũi.

- Chlorpheniramin maleat: có tác dụng kháng histamine do ức chế lên thụ thể H<sub>1</sub>, nhờ đó, làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhờn ở đường hô hấp trên.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Paracetamol**

Paracetamol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn theo đường uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương xuất hiện sau 0,5 đến 2 giờ. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều tới các mô trong cơ thể, khoảng 25% kết hợp với protein huyết tương. Paracetamol được thải trừ chủ yếu theo đường nước tiểu.

**Phenylephrin HCl**

Phenylephrin HCl được hấp thu không đều và chuyển hoá dễ dàng qua hệ thống dạ dày, ruột. Sau khi uống thuốc, tác dụng thông mũi xuất hiện sau 15 phút đến 20 phút và kéo dài khoảng 2 - 4 giờ. Phenylephrin HCl được chuyển hóa ở gan và ruột bởi enzym monoamin oxidase. Tác dụng dược lý của Phenylephrin HCl kết thúc khi được hấp thu vào cơ.

**Chlorpheniramin maleat**

Chlorpheniramin maleat được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Chlorpheniramin maleat xuất hiện trong huyết tương từ 30-60 phút và đạt nồng độ tối đa từ 2 - 6 giờ sau khi uống. Chlorpheniramin maleat phân bố trong các mô và dịch của cơ thể chưa được xác định rõ ràng. Chlorpheniramin maleat được phân bố trong nước bọt.

Một phần nhỏ chlorpheniramin và chất chuyển hoá của nó được phân bố trong ống mật. Chlorpheniramin maleat và chất chuyển hoá của nó được thải trừ hầu như hoàn toàn qua nước tiểu.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Chai thủy tinh màu hổ phách thể tích 30 ml và 60 ml được đậy kín bằng nắp nhôm và đóng gói trong hộp riêng. Ép phim 12 hộp.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC:** TCCS.

Sản xuất theo nhượng quyền của: -

**CÔNG TY TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)**

94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), đường Ngamwongwan, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thái Lan.

**Tại: CÔNG TY TNHH THAI NAKORN PATANA (Việt Nam)**

636 Đường Nguyễn Tất Thành – Phường 9 – TP. Tuy Hòa – Tỉnh Phú Yên.