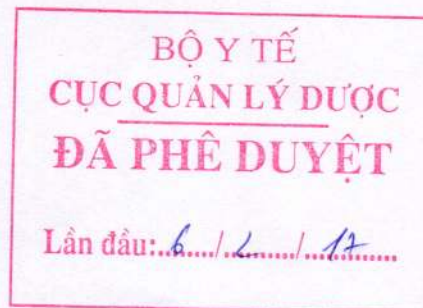


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1. MẪU NHÃN VỈ TIPFINE (1 vỉ x 4 viên nén)



2. MẪU NHÃN VỈ TIPFINE (1 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, ngày 07 tháng 08 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

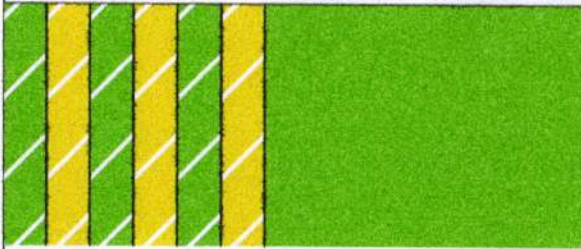
MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3. MẪU HỘP TIPFINE (hộp 25 vỉ x 4 viên nén)

			
TIPFINE® Box of 25 blisters x 4 tablets COMPOSITION: Paracetamol 500 mg Chlorpheniramine maleate 2 mg Phenylephrine hydrochloride 10 mg Excipients q.s.p 1 tablet WHO - GMP	Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS VISA/SĐK: MÃ VẠCH Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	TIPFINE® Hộp 25 vỉ x 4 viên nén CÔNG THỨC: Paracetamol 500 mg Clorpheniramin maleat 2 mg Phenylephrin hydroclorid 10 mg Tá dược vd 1 viên GMP - WHO	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. BẢO QUẢN Ở NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
Tp.HCM, ngày 07 tháng 08 năm 2015 KT. Tổng Giám Đốc Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC ĐS. Trần Thị Minh Hiền			

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4. MẪU HỘP TIPFINE (hộp 10 vỉ x 10 viên nén)

 TIPFINE®			
TIPFINE® Box of 10 blisters x 10 tablets COMPOSITION: Paracetamol 500 mg Chlorpheniramine maleate 2 mg Phenylephrine hydrochloride 10 mg Excipients q.s.p 1 tablet WHO - GMP	Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS VISA/SĐK: MÃ VẠCH Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	TIPFINE® Hộp 10 vỉ x 10 viên nén CÔNG THỨC: Paracetamol 500 mg Clorpheniramin maleat 2 mg Phenylephrin hydroclorid 10 mg Tá dược vđ 1 viên GMP - WHO	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. BẢO QUẢN Ở NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Tp.HCM, ngày 07 tháng 08 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

030321266
CÔNG TY
DƯỢC PHẨM
USA-NIC
Q. BÌNH TÂN
TP. HỒ CHÍ MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén TIPFINE

TIPFINE - Viên nén

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Paracetamol 500 mg
- Clorpheniramin maleat 2 mg
- Phenylephrin hydroclorid..... 10 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), màu quinolin yellow, bột talc, magnesi stearat).

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học:

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

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

Khi dùng quá liều paracetamol, một chất chuyển hóa là n-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường paracetamol dung nạp tốt không có nhiều tác dụng phụ như aspirin. Tuy vậy quá liều cấp tính (10 g) gây tổn thương gan có thể dẫn đến chết người.

- **Clorpheniramin maleat:** Là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu như hết các kháng histamin khác, clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H1 của các tế bào tác động

- **Phenylephrin hydroclorid:** Là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 (α_1 -adrenergic), có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 -adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp.

Cơ chế tác dụng α -adrenergic của phenylephrin là do ức chế sự sản xuất AMP vòng (cAMP: cyclic adenosin-3', 5'-monophosphat) do ức chế enzym adenyl cyclase, trong khi tác dụng β -adrenergic là do kích thích hoạt tính adenyl cyclase.

Phenylephrin gây co mạch, nên làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.

Dược động học:

- **Paracetamol:** Hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong máu khoảng 30 phút đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị

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

Thải trừ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25-3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc người có tổn thương gan

Sau liều điều trị có thể tìm thấy 90-100% thuốc trong nước tiểu ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (60%), acid sulfuric (35%); cũng phát hiện thấy một

lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl-hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít có khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với số lượng đủ làm cạn kiệt glutathion của gan, trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

- **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 được 25-50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7-10 lít /kg (trẻ em)

Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl-didesmethyl-clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất có nhiều hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin có trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng

Thuốc được 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. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12-15 giờ ở người suy thận mạn, kéo dài tới 280-330 giờ.

- **Phenylephrin hydroclorid:** Phenylephrin hấp thu bất thường qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa. Vì thế để có tác dụng lên hệ tim mạch phải dùng bằng đường tiêm.

Phenylephrin vào trong hệ tuần hoàn có thể phân bố vào các mô. Phenylephrin được chuyển hóa ở gan nhờ enzym monoaminoxidase (MAO). Chưa xác định được chất chuyển hóa nên chưa biết tốc độ thải trừ của thuốc.

♦ **Chỉ định:**

- Làm giảm các triệu chứng cảm cúm: Sốt, sổ mũi, nghẹt mũi, nhức đầu, đau nhức bắp thịt.

♦ **Liều dùng - cách dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : Uống mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần.
- Trẻ từ 7-12 tuổi : Uống 1/2-1 viên, ngày 3-4 lần.

♦ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với paracetamol, phenylephrin, clorpheniramin hay bất kỳ thành phần của thuốc.
- Suy chức năng gan thận.
- Người đang lên cơn hen cấp.
- Glôcôm góc hẹp.
- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Tắc cổ bàng quang
- Loét dạ dày chít, tắc môn vị-tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ thiếu tháng.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (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.
- Người bệnh thiếu hụt Glucose-6-phosphat-dehydrogenase.
- 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.
- Cường giáp nặng hoặc bị glôcôm góc đóng.
- Mẫn cảm chéo với pseudoephelin.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- **Paracetamol:**

- + Ban da và những phản ứng dị ứng khác có thể xảy ra. Thường là ban đỏ hay mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn có kèm theo sốt do thuốc hay tổn thương niêm mạc
- + Một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và toàn thể huyết cầu.
- + Ít gặp: 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)
- + Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn

- **Clorpheniramin maleat:** Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng.

- + Thường gặp: Hệ TKTW (ngủ gà, an thần); tiêu hóa (khô miệng)
- + Hiếm gặp: Toàn thân (chóng mặt); tiêu hóa (buồn nôn)
- + Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên TKTW và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glôcôm, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng. Tần suất của các phản ứng này khó ước tính do thiếu thông tin.

- **Phenylephrin hydroclorid:**

- + Thường gặp: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau tức ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi. Tăng huyết áp, da nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.
- + Ít gặp: Tăng huyết áp, kèm theo phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng, làm giảm tưới máu cho các cơ quan này, suy hô hấp, cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng
- + Hiếm gặp: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim

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

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- **Paracetamol:**

- + Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- + **Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.**
- + Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- + Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzyme ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan
- + Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

- **Clorpheniramin maleat:**

- + Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin 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.

- Phenylephrin hydroclorid:

- + Với các thuốc chẹn alpha adrenergic: tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid sẽ giảm, nếu trước đó đã dùng các thuốc chẹn alpha adrenergic như phentolamin mesylat
- + Các phenothiazin: Cũng làm giảm tác dụng và thời gian tăng huyết áp của phenylephrin nếu đã dùng phenothiazin trước đó.
- + Propanolol và thuốc chẹn beta adrenergic: Tác dụng kích thích tim của phenylephrin sẽ bị ức chế nếu dùng thuốc chẹn beta adrenergic từ trước đó
- + Với thuốc trợ đẻ (oxytocin): Khi phối hợp phenylephrin với thuốc trợ đẻ, tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên
- + Với thuốc giống thần kinh giao cảm: Không được phối hợp vì làm nhịp tim nhanh và loạn nhịp có thể xảy ra
- + Thuốc mê: phối hợp phenylephrin hydroclorid với thuốc mê là hydrocarbon đã halogen hóa (ví dụ: cyclopropan) làm tăng kích thích tim và có thể loạn nhịp tim
- + Với monoaminoxidase (MAO): Làm tăng tác dụng kích thích tim và tăng huyết áp của phenylephrin do tác dụng chuyển hóa phenylephrin giảm đi
- + Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như imipramin) hoặc guanethidin làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin
- + Alkaloid nấm cựa gà dạng tiêm làm tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin tăng lên rất mạnh
- + Digitalis làm tăng mức độ nhạy cảm cơ tim khi phối hợp với phenylephrin
- + Furosemid hoặc thuốc lợi tiểu khác làm giảm tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.
- + Với guanethidin: dùng phenylephrin cho người bệnh đã có thời gian dài uống guanethidin, đáp ứng giãn đồng tử của phenylephrin tăng lên nhiều và huyết áp cũng tăng lên rất mạnh.
- + **Với levodopa: tác dụng giãn đồng tử của phenylephrin giảm nhiều ở người bệnh dùng levodopa.**
- + Không dùng với bromocriptin vì tai biến co mạch và tăng huyết áp.

◆ **Thận trọng:**

- Paracetamol:

- + Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da như ban dát, sẩn ngứa và mề đay, những phản ứng mẫn cảm khác bao gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài với liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết, giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol
- + Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chúng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin cao trong máu.
- + Uống nhiều rượu có thể gây độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu
- + Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận
- + 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).

- Clorpheniramin maleat:

- + Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và

làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ

- + Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời các thuốc an thần khác
- + Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở
- + Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng
- + Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc
- + Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp
- + Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi vì những thuốc này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

- **Phenylephrin hydroclorid:** Thận trọng cho người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, bloc tim một phần, bệnh tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường type 1.

- **Không dùng chung với thuốc khác cùng có thành phần paracetamol hay bất kỳ thuốc trị cảm, sổ mũi khác.**

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

- Thuốc có thể gây buồn ngủ nên không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

- Không dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- **Paracetamol:**

- + Triệu chứng: Nhiễm độc paracetamol do uống một liều độc duy nhất hoặc uống lặp lại liều lớn paracetamol hoặc do uống 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. Triệu chứng là buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể bị kích thích 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, suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con 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 tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương tăng. Hơn nữa khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Bệnh nhân có thể tử vong do suy gan
- + Điều trị: **Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. 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. Liệu pháp giải độc chính là dùng hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có **tác dụng khi dùng đường uống** hoặc tiêm tĩnh mạch, phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ sau khi uống paracetamol.

- **Clorpheniramin maleat:**

- + Triệu chứng: Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25-50 mg/ kg thể trọng. Triệu

chứng bao gồm: an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngưng 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 đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải. Rửa dạ dày bằng siro Ipecacuanha, sau đó dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Khi hạ huyết áp và loạn nhịp, cần điều trị tích cực, có thể tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Truyền máu trong **những ca nặng**.

- Phenylephrin hydroclorid:

- + Triệu chứng: 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 tiêm lặp lại. Nói chung phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 25 vỉ x 4 viên nén
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 07 tháng 08 năm 2015
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN