

# ACEgói<sup>®</sup>

WHO-GMP

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để xa tầm tay trẻ em**

**Thành phần:** Mỗi gói 3 g chứa:

**Thành phần được chất:**

Paracetamol ..... 325 mg

Natri benzoat ..... 100 mg

Clorpheniramin maleat ..... 2 mg

**Thành phần tá dược:** Đường trắng, Lactose, Natri carboxymethyl cellulose, Aspartam, Phẩm màu Erythrosin dye, Bột hương cam.

**Dạng bào chế:** Thuốc cốm màu hồng, vị ngọt, thơm mùi cam.

**Chỉ định:** Điều trị nóng, ho, sốt, dị ứng, ngứa mũi, nhức đầu.

**Cách dùng và liều dùng:**

**Cách dùng:** Thuốc được hòa với một ít nước trước khi dùng.

**Liều dùng:**

Trẻ em:

Từ 1 - 2 tuổi: Uống ¼ gói/lần.

Từ 3 - 6 tuổi: Uống ½ gói/lần.

Từ 7 - 12 tuổi: Uống 1 gói/lần.

Người lớn: Uống 1 - 2 gói/lần.

Mỗi ngày uống 3 - 4 lần.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**Chống chỉ định:**

Quá mẫn cảm với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần khác trong thuốc.

Suy chức năng gan và thận.

Người bệnh đang cơn hen cấp, glaucôm góc hẹp, tắc cổ bàng quang, triệu chứng phi đại tuyến tiền liệt, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.

Khó khăn trong việc đi tiểu, bi tiểu do rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt, phi đại tuyến tiền liệt.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Không sử dụng sản phẩm này cho trẻ sơ sinh và người bệnh đang dùng thuốc ức chế monoamin oxydase trong vòng 14 ngày.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

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

Thuốc này có thể gây buồn nôn nhẹ.

Điều trị kéo dài với liều lượng cao, có thể gây độc tính trên gan và thận.

Phản ứng quá mẫn.

Thuốc này chứa lactose bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa aspartam là nguồn tạo ra phenylalanin. Chất này có thể gây hại nếu bạn có bệnh phenylketon niệu (PKU).

Thành phần erythrosin dye trong thuốc có thể gây phản ứng mẫn cảm. Cần thận trọng nếu bạn có tiền sử dị ứng với phẩm màu.

Thuốc này chứa đường trắng nên thận trọng ở người bệnh tiểu đường.

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

**Phụ nữ có thai:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

**Phụ nữ cho con bú:**

Thuốc này nên được sử dụng thận trọng trong thời kỳ cho con bú. Bệnh nhân nên tìm lời khuyên của một chuyên gia y tế trước khi sử dụng thuốc.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc này có thể gây buồn ngủ. Cần cẩn thận khi lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

**Tương tác:**

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 TKTW của clorpheniramin.

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

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

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 enzym 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.

Cholestyramin: Sự hấp thu của paracetamol bị giảm khi dùng cùng với cholestyramin. Do đó, không nên uống cholestyramin trong vòng một giờ nếu cần giảm đau tối đa.

Metoclopramid và domperidon: Sự hấp thu của paracetamol tăng khi dùng cùng metoclopramid hoặc domperidon. Tuy nhiên, tránh sử dụng đồng thời.

**Tương kỵ:** 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:**

Gây buồn ngủ nhẹ, khô miệng, chóng mặt.

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

**Các đặc tính dược động học:**

Paracetamol có tác dụng giảm đau - hạ sốt do ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Với liều điều trị, paracetamol ít tác động trên hệ tim mạch và hô hấp, không tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Clorpheniramin: Cạnh tranh với histamin các thụ thể H<sub>1</sub> của các tế bào tác động ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp. Clorpheniramin maleat cản trở sự kết nối của histamin với các thụ thể histamin H<sub>1</sub> đến các tuyến của niêm mạc mũi, đến da, đến hệ hô hấp và hệ tiêu hóa. Thuốc cũng đối kháng tác động của histamin đến mao mạch và các mạch máu lớn hơn dẫn đến việc giảm tính thấm và kèm theo phù nề.

Natri benzoat: Làm lỏng dịch tiết, có tác dụng làm tăng bài tiết dịch nhầy, bảo vệ niêm mạc chống lại các tác nhân kích thích (chất nhầy), làm tan và lỏng được các tác nhân này và giúp chúng dễ dàng ra khỏi đường hô hấp.

**Các đặc tính dược động học:**

**Paracetamol:**

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 đến 60 phút sau khi uống, t<sub>1/2</sub> từ 1,25 đến 3 giờ.

Phân phối và chuyển hóa: Một cách nhanh chóng và đồng đều ở hầu hết các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương và được chuyển hóa bởi men micrososome của gan, một phần nhỏ được enzym cytochrome P<sub>450</sub> N - hydroxy hóa để tạo thành N - acetyl - benzoquinon imin, một chất trung gian có tính phản ứng cao (các chất này gây ra hoại tử tế bào gan). Chất này phản ứng với glutathion và hoạt tính bị giảm xuống. Sử dụng paracetamol liều cao sẽ tạo ra nhiều N - acetyl - benzoquinon imin hơn, glutathion sẽ bị cạn kiệt dẫn đến hoại tử tế bào gan.

Thải trừ: Phần lớn paracetamol được bài tiết qua nước tiểu (90% - 100% trong ngày đầu tiên của liệu điều trị), chủ yếu theo hình thức liên kết với acid glucuronic.

**Clorpheniramin:**

Hấp thu: Được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 - 3 giờ.

Chuyển hóa và thải trừ: Chuyển hóa trong gan. Thời gian bán thải khoảng 24 giờ. Thuốc được bài tiết trong nước tiểu dạng chất chuyển hóa mono và didesmethyloclopheniramin, hai chất chuyển hóa chưa xác định và những lượng nhỏ clorpheniramin. Hấp thụ cao và nhanh hơn, thanh thải mau hơn, và nửa đời ngắn hơn đã được ghi nhận ở trẻ em so với người lớn.

**Natri benzoat:**

Tiến trình biến dưỡng tự nhiên kết hợp natri benzoat với glycin để tạo thành acid hippuric, chất này được đào thải sau đó. Cơ chế đào thải này tác động lên gần 95% liều uống natri benzoat. Phần còn lại được cho là do sự liên hợp với acid glucuronic.

**Quá liều và cách xử trí:**

**Quá liều:**

Các tai biến do dùng liều cao chưa được ghi nhận. Tuy nhiên do thuốc có chứa paracetamol và clorpheniramin maleat, các triệu chứng quá liều đối với từng chất như sau:

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều 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. Các triệu chứng quá liều của paracetamol: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tím tái trên da, niêm mạc và móng tay.

Các triệu chứng quá liều của clorpheniramin bao gồm an thần, kích thích nghịch thường TKTW, 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.

**Cách xử trí:**

Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Điều trị chủ yếu là triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống.

Trong trường hợp quá liều, bên cạnh các biện pháp điều trị chung, việc cho uống N-acetylcystein có thể được yêu cầu ngay lập tức.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 gói; 30 gói x 3 g.

**Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301



A1207003802