

## Film coated tablet

### COMPOSITION

Each film coated tablet contains:

<i>Active ingredients:</i>	Paracetamol	500 mg
	Phenylephrine hydrochloride	7.5 mg
	Loratadine	5 mg
	Dextromethorphan hydrobromide	15 mg

*Inactive ingredients:* Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, povidone K30, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, talc, magnesium stearate, Opadry green.

### INDICATIONS

For the fast relief of the symptoms associated with common cold and flu including nasal congestion, sneezing, runny nose, allergic rhinitis, urticaria, itching of the nose or throat, cough, fever, headache and body aches, headache associated with sinusitis.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and children 12 years and older: 1 tablet twice daily.  
Children from 6 to 12 years: the usual dose is half the adult dose.  
Children under 6 years: consult your doctor.  
Should be taken with meal or after meal.

### CONTRAINDICATIONS

Patients with an allergic reaction to any ingredient of drug.  
Severe renal or hepatic impairment, deficiency of glucose - 6 - phosphate dehydrogenase.  
Severe hyperthyroidism, severe coronary artery or cardiovascular disease, severe hypertension, ventricular tachycardia, co-administration with MAOIs or within 14 days of stopping an MAOI drug.  
Patients who are receiving MAOIs, children under 2 years of age.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

Paracetamol should be given with care to patients with alcohol dependence, impaired kidney or liver function. Avoid co-administration with alcohol.

Phenylephrine should be used with caution in patients with cardiovascular disorders, hypertension, narrow-angle glaucoma, thyroid disease, diabetes, aortic aneurysm, arteriosclerosis, elderly over 60 years old.

Loratadine should be used with caution in patients with hepatic failure or mild renal insufficiency, hives that do not itch or look unusual (bruised, blistered, or a strange color), elderly people, children under 2 years old.

Avoid alcohol during the treatment with dextromethorphan. There have been reports of the abuse of dextromethorphan in case of prolonged use of high dose. Dextromethorphan may cause dizziness and mild drowsiness with consequences on the ability to drive vehicle or use machine, therefore, caution must be observed when driving vehicles and operating machinery.

Doctors should warn their patients about the signs of serious skin reactions such as Steven-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) or Lyell's syndrome, acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

**Use in pregnancy:** The safety of this product used in pregnancy associated with possible adverse effects in the fetus is not established. As a result, this drug should be used in pregnancy only if clearly needed.

**Use in lactation:** No adverse effects have been observed in breast-feeding infants whose mothers were receiving paracetamol. Phenylephrine and loratadine may pass into breast milk and affect a nursing baby. Therefore, a decision should be made to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

### ADVERSE DRUG REACTIONS

Adverse effects of paracetamol are usually mild and will disappear after stop taking. Skin rashes, erythema or urticaria occur occasionally.

Reported adverse effects of phenylephrine may include blurred vision, gastrointestinal disturbances, restlessness, anxiety, nervousness, chest or abdominal discomfort, epigastric distress, tremor, respiratory distress, pallor, hypertension with headache and vomiting.

Usual adverse reactions caused by loratadine include fatigue, headache, dizziness, somnolence, dry mouth. Gastrointestinal disorders such as nausea or gastritis, abdominal pain, conjunctivitis as well as allergic symptoms including rash and pruritus occur occasionally. The most frequently reported adverse effects of dextromethorphan include lassitude, dizziness, rapid heartbeat, nausea, flushing. Urticaria and mild drowsiness may occur occasionally. CNS depressant effect and respiratory failure may occur after overdosage.

**Stop use and ask a doctor if:** unusual new symptoms occur, redness or swelling is present, you get nervous, dizzy or have trouble sleeping, your symptoms do not improve within 7 days or are accompanied by a fever.

**Inform your physician in case of any adverse reaction related to drug use.**

### DRUG INTERACTIONS

#### Paracetamol:

- Co-administration with alcohol may be at increased risk of hepatic toxicity.
- Prolonged use and high dose of paracetamol together with antiepileptics such as phenytoin, barbiturate, carbamazepine, drugs that induce liver microsomal enzymes or isoniazid may also increase risk of hepatic toxicity.
- This product may intensify the effects of anticoagulants such as coumarin or indanedione derivative.

#### Phenylephrine:

- Phenylephrine may increase irritable heart and induce irregular heartbeat such as ventricular fibrillation if used as a pressor agent during anaesthesia with inhalational anaesthetics such as cyclopropane and halothane.
- Metabolism of phenylephrine may be altered by MAOIs.
- Hypertensive reactions have been reported in a patient stabilised on debrisoquine when given phenylephrine orally.

#### Loratadine:

Loratadine is metabolised by cytochrome P450. Therefore concomitant use with drugs known to inhibit these enzymes including cimetidine, erythromycin, ketoconazole, quinidine, fluconazole, and fluoxetine may result in an increase in plasma concentrations of loratadine.

#### Dextromethorphan:

- Severe and sometimes fatal reactions have been reported after use of dextromethorphan in patients receiving MAOIs.
- Dextromethorphan is primarily metabolised by the cytochrome P450 isoenzyme CYP2D6; the possibility of interactions with inhibitors of this enzyme, including amiodarone, fluoxetine, haloperidol, paroxetine, propafenone, quinidine, and thioridazine, should be borne in mind.
- CNS depressants, including alcohol, antihistamines, and some psychotropics, will have a cumulative CNS depressant effect if taken with dextromethorphan.

### MECHANISM OF ACTION

GLOTADOL F contains multi-ingredient formula that could relieve cold and flu fast. Paracetamol produces analgesia by elevation of the pain threshold and antipyresis through action on the hypothalamic heat-regulating center, which does not irritate stomach. Phenylephrine has fast relief of nasal congestion with long lasting efficacy. Loratadine is a long-acting tricyclic antihistamine with selective peripheral H<sub>1</sub>-receptor antagonistic activity. Dextromethorphan is a cough suppressant used for the relief of non-productive cough; it has a central action on the cough centre in the medulla.

### OVERDOSAGE

#### Paracetamol

- **Symptoms:** Nausea, vomiting, abdominal pains and pallor may appear gradually during the 1<sup>st</sup> hour. An overdose beginning from 10 g of paracetamol and 150 mg/kg corresponding to children provokes a susceptible hepatic cytolysis causing a complete and irreversible necrosis; metabolic acidosis and cephalopathy can cause coma and death. An increase of serum concentrations of aminotransferase, bilirubin and prothrombin time which may be observed 12-48 hours after ingestion.
- **Treatment:** Rapid evacuation of the ingested product by gastric lavage and activated charcoal must be done. Use N-acetylcysteine, the specific antidote for paracetamol, by intravenous or oral route. This measure is most effective when given during the first 10 hours after taking the overdose.

#### Phenylephrine

- **Symptoms:** Symptoms of phenylephrine overdose include extreme tiredness, sweating, dizziness, a slow heartbeat, severe hypertension and coma.
- **Treatment:** Supportive treatment is primarily used. In severe hypertension, rapidly-acting vasodilators such as glyceryl trinitrate have been used.

#### Loratadine

- **Symptoms:** Somnolence, tachycardia and headache have been reported with overdoses of loratadine.
- **Treatment:** Treatment should be symptomatic and general supportive measures should be utilised. In the event of acute intoxication, the stomach should be emptied by inducing vomiting or by gastric lavage.

#### Dextromethorphan

- **Symptoms:** Nausea, vomiting, drowsiness, blurred vision, hallucination, unsteadiness, respiratory failure, convulsions.
- **Treatment:** Immediately bring the patient to the nearest hospital. Use supportive measures is necessary. Rapid intravenous naloxone may be effective in reversing of dextromethorphan toxicity.

### PRESENTATION:

- Box of 10 blisters x 10 film coated tablets.
- Box of 20 blisters x 6 film coated tablets.

**STORAGE:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

**SHELF-LIFE:** 36 months from manufacturing date.

**PRESCRIPTION ONLY  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE  
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN**

**Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd.**  
Address: 35 Tu Do Boulevard, Vietnam – Singapore Industrial Park,  
Thuan An, Binh Duong. Tel: 0274.3768823; Fax: 0274.3769094

# Glotadol® F

6101E01E0

Viên nén bao phim

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:	Paracetamol	500 mg
	Phenylephrin hydroclorid	7,5 mg
	Loratadin	5 mg
	Dextromethorphan hydrobromid	15 mg

Tờ được: Cellulose vi tinh thể, pregeatinized starch, povidon K30, natri starch glycolat, silic dioxyd thể keo, talc, magnesi stearat, Opadry green.

## CHỈ ĐỊNH

Làm giảm nhanh chóng các triệu chứng do cảm lạnh và cảm cúm thông thường như sung huyết mũi (nghe mũi), hắt hơi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, mày đay, ngứa mũi hay họng, ho, sốt, nhức đầu và đau nhức mình, nhức đầu kết hợp với viêm xoang.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: nửa liều người lớn.

Trẻ em dưới 6 tuổi: theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nên uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Suy gan hay suy thận nặng, thiếu glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Cường giáp nặng, bệnh tim mạch hay động mạch vành nặng, tăng huyết áp nặng, nhanh tâm thất, dùng chung hay trong vòng 14 ngày sau khi ngưng dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase.

Đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase, trẻ em dưới 2 tuổi.

## LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

Paracetamol nên được dùng thận trọng trên người nghiện rượu, bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận bị suy yếu. Không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

Nên thận trọng khi dùng phenylephrin trên người có bệnh tim mạch, tăng huyết áp, glaucôm góc hẹp, bệnh tuyến giáp, tiểu đường, phình động mạch chủ, xơ vữa động mạch, người già trên 60 tuổi.

Thận trọng khi dùng loratadin cho người bị suy gan hay thiếu năng thận, xuất hiện những nốt phát ban có màu bất thường, thâm tím hay gộp da mà không ngứa, người già, trẻ em dưới 2 tuổi.

Tránh uống rượu trong suốt thời gian điều trị với dextromethorphan. Lạm dụng dextromethorphan có thể xảy ra khi dùng thuốc với liều cao và kéo dài. Vì dextromethorphan có thể gây chóng mặt và buồn ngủ nhẹ, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

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).

**Sử dụng trên phụ nữ có thai:** Chưa xác định được tính an toàn của thuốc dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với thai nhi. Do vậy, chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

**Sử dụng trên phụ nữ cho con bú:** Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ khi người mẹ dùng paracetamol. Phenylephrin và loratadin có thể qua được sữa mẹ và ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Do vậy, nên quyết định ngưng cho trẻ bú hoặc ngưng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ do paracetamol thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. Hiếm khi nổi mẩn, ban đỏ hay mày đay.

Các tác dụng ngoại ý do phenylephrin gây ra bao gồm giảm thị lực, rối loạn tiêu hóa, bồn chồn, lo lắng, hồi hộp, khó chịu ở bụng và ngực, khó chịu thượng vị, rùn, khô cổ, xanh xao, tăng huyết áp kèm theo đau đầu và nôn.

Các tác dụng phụ thường gặp do loratadin bao gồm mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, khô miệng. Ít gặp các rối loạn tiêu hóa như buồn nôn hay viêm dạ dày, đau bụng, viêm màng kết cũng như các triệu chứng dị ứng bao gồm phát ban, ngứa.

Dextromethorphan thường gây mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đờ đờ. Tình trạng nổi mày đay và buồn ngủ nhẹ. Ít gặp thể thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra trong trường hợp quá liều.

**Ngưng sử dụng và hội ý kiến bác sĩ nếu:** xuất hiện dấu hiệu mới bất thường, sưng phù hay phát ban, cảm thấy hồi hộp, chóng mặt và mất ngủ, các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày hoặc có sốt kèm theo.

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

## TƯƠNG TÁC THUỐC

### Paracetamol:

- Uống rượu trong thời gian dùng thuốc làm tăng nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan.
- Nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan tăng khi dùng paracetamol liều cao và kéo dài trong khi đang dùng thuốc chống co giật như phenytoin, barbiturat, carbamazepin, các thuốc gây cảm ứng men gan hoặc isoniazid.
- Thuốc này có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như coumarin hay dẫn xuất indandion.

### Phenylephrin:

- Phenylephrin có thể làm tăng kích thích tim và có thể gây loạn nhịp tim như rung tâm thất nếu được dùng trong quá trình gây mê bằng các thuốc gây mê đường hô hấp như cyclopropan và halothan.
- Chuyển hóa phenylephrin bị ảnh hưởng bởi các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAOIs).
- Phản ứng quá mẫn được báo cáo khi dùng phenylephrin đường uống cho bệnh nhân đang dùng dextroisoproterenol.

### Loratadin:

Loratadin chuyển hóa qua gan bởi hệ enzym cytochrom P450. Do vậy, dùng đồng thời loratadin với các thuốc ức chế hệ enzym này như cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol, và fluoxetin làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương.

### Dextromethorphan:

- Các phản ứng nghiêm trọng và đôi khi nguy hại đến tính mạng đã được báo cáo khi dùng dextromethorphan ở bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase.
- Dextromethorphan được chuyển hóa qua gan lần đầu bởi hệ enzym cytochrom P<sub>2D6</sub>. Vì vậy, khả năng tương tác giữa dextromethorphan với các thuốc ức chế enzym này như amiodaron, fluoxetin, haloperidol, paroxetin, propafenon, quinidin, và thiazidazin cũng nên được chú ý.
- Dùng đồng thời dextromethorphan với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, các thuốc kháng histamin và một vài thuốc hướng tâm thần có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

## CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG

GLOTADOL F là một thuốc chứa nhiều thành phần có tác dụng làm giảm nhanh chóng cảm lạnh và cảm cúm. Paracetamol làm giảm đau bằng cách làm tăng ngưỡng đau và hạ nhiệt thông qua tác động trên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi. Phenylephrin làm giảm nhanh tình trạng sung huyết mũi với hiệu quả kéo dài. Loratadin là 1 kháng histamin 3 vòng có tác động kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub> ở ngoại biên. Dextromethorphan là thuốc giảm ho trong trường hợp ho không có đờm, tác dụng lên trung tâm ho ở hành não.

## QUÁ LIỀU

### Do paracetamol

- Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xuất hiện trong giờ đầu. Quá liều từ 10 g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục; toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.
- Xử trí:** Rửa dạ dày hoặc cho uống than hoạt để loại trừ ngay thuốc đã uống. Tiêm tĩnh mạch hoặc cho uống N-acetylcystein, thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hiệu quả nhất là trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.

### Do phenylephrin

- Triệu chứng:** Các triệu chứng quá liều do phenylephrin bao gồm mệt mỏi quá mức, đổ mồ hôi, chóng mặt, nhịp tim chậm, tăng huyết áp nghiêm trọng và hôn mê.
- Xử trí:** Trước hết dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể dùng các chất gây giãn mạch tác động nhanh như glyceryl trinitrat trong trường hợp tăng huyết áp nghiêm trọng.

### Do loratadin

- Triệu chứng:** Buồn ngủ, tim đập nhanh và nhức đầu.
- Xử trí:** Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trong trường hợp ngộ độc cấp, nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày.

### Do dextromethorphan

- Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.
- Xử trí:** Chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất. Điều trị hỗ trợ. Tiêm tĩnh mạch nhanh naloxon để giải độc dextromethorphan.

## TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.  
Hộp 20 vỉ x 6 viên nén bao phim.

**BẢO QUẢN:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

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

THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore,  
Thuận An, Bình Dương. ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769094