

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài bao phim

MyPara

Flu Night

TIÊU CHUẨN: TCCS

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:

Paracetamol	500 mg
Phenylephrin HCl	10 mg
Dextromethorphan HBr	15 mg
Clorpheniramin maleat	2 mg

Tá dược vô cho 1 viên nén dài bao phim (Tinh bột ngô, povidon, lactose, Natri starch glycolat, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC, titan dioxyd, màu brilliant blue, ethanol 96%, nước tinh khiết).

DƯỢC LỰC HỌC:

-Paracetamol là chất hạ sốt giảm đau tổng hợp, dẫn xuất của p-aminophenol, cơ chế tác dụng hạ sốt và giảm đau giống như acid salicylic và dẫn chất của nó, paracetamol có khả năng vượt qua hàng rào máu não.

-Tác dụng hạ sốt của paracetamol là do thuốc tác dụng lên vùng đối dưới của vỏ não, sự tản nhiệt tăng lên là kết quả của sự dẫn mạch máu và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

-Paracetamol làm hạ thân nhiệt ở những người bị sốt, nhưng không làm hạ thân nhiệt ở những người bình thường. Paracetamol không có tác dụng chống viêm và chống kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu như acid salicylic.

-Tác dụng giảm đau của paracetamol liên quan đến việc thuốc ngăn chặn sự tổng hợp prostaglandin.

-Ở liều điều trị, paracetamol hầu như không tác động lên hệ tim mạch, hô hấp, và cũng không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, chảy máu dạ dày như acid salicylic, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân mà chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.

-Phenylephrin hydrochlorid là chất kích thích thần kinh giao cảm, nó tác động trực tiếp lên các thụ thể adrenergic. Nó có tác dụng đáng kể với alpha-adrenergic, ở liều thông thường, phenylephrin không có tác dụng rõ rệt lên hệ thần kinh trung ương. Tác dụng sinh học của nó là yếu hơn của noradrenalin, nhưng thời gian lâu hơn. Phenylephrin tạo ra sự co mạch ngoại vi và tăng áp lực động mạch, nó cũng gây ra phản xạ chậm nhịp tim, làm giảm lưu lượng máu đến da và thận. Phenylephrin và muối của nó được sử dụng phổ biến để làm giảm triệu chứng nghẹt mũi.

-Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

-Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài

được 5 - 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

-Clorpheniramin maleat dẫn xuất alkylamin, là một thuốc kháng histamin có tác dụng gây ngủ và tác dụng an thần, nó cũng có tác dụng kháng các thụ thể phó giao cảm.

-Clorpheniramin maleat và dexchlorpheniramin maleat được sử dụng để làm giảm triệu chứng của dị ứng bao gồm nổi mẩn ngứa và phù mạch, viêm mũi, và viêm kết mạc và rối loạn da ngứa. Clorphenamine có thể được tiêm tĩnh mạch là thuốc hỗ trợ trong điều trị cấp cứu sốc phản vệ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Paracetamol được hấp thụ gần như hoàn toàn sau khi uống 10 - 60 phút, nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa. Sau khi uống, thuốc được phân phối nhanh đến các mô cơ. Có khoảng 25% paracetamol được gắn với huyết tương. Thời gian bán hủy khoảng 1.25 - 3 giờ.

-Paracetamol được chuyển hóa ở gan, và đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronic và liên hợp sulfonic, dưới 5% dưới dạng không đổi.

-Dùng uống phenylephrin có sinh khả dụng thấp do hấp thụ kém, trước hết nó được chuyển hóa bởi enzym monoamin oxidase có trong ruột và gan. Khi tiêm dưới da hay tiêm bắp phải mất 10-15 phút để có tác dụng, tiêm dưới da và tiêm bắp có hiệu quả kéo dài đến khoảng 1 - 2 giờ, tương ứng. Tiêm tĩnh mạch có hiệu quả trong khoảng 20 phút. **-Dextromethorphan** được hấp thụ nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ (12 giờ với dạng giải phóng chậm). Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextromethorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

CHỈ ĐỊNH:

-Làm giảm tạm thời sung huyết mũi, chảy mũi (sổ mũi), hắt hơi, ngứa và chảy nước mắt, ho, đau họng, nhức đầu, đau mình và sốt do cảm lạnh, hay các chứng dị ứng của đường hô hấp trên

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

-Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên cách mỗi 4 - 6 giờ, không quá 8 viên trong 24 giờ

-Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 1/2 viên cách mỗi 4 - 6 giờ, không quá 4 viên trong 24 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

-Bệnh nhân đang dùng các thuốc IMAO, bệnh nhân suy gan

-Bệnh tim, huyết áp cao, bệnh tuyến giáp hoặc tiểu đường.

-Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

-Đối với thành phần hoạt chất clorpheniramin:

+ Bệnh nhân quá mẫn với clorpheniramin hoặc bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

+ Người bệnh đang cơn hen cấp.

+ Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt

+ Glaucom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.

+ Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ 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.

THẬN TRỌNG:

-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).

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

+ Hội chứng Stevens-Johnson (SJS): Là dị ứng thuốc thể bỏng nước, bỏng 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 Stevens-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 bỏng nước bồng 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, loét 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 cấu 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 mủ trung tính tăng cao.

-Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng nào khác, bệnh nhân cần phải ngưng 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 đi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này. -Rượu, các thuốc giảm đau và an thần có thể làm tăng tác dụng gây buồn ngủ.

-Phải tham khảo ý kiến bác sĩ: Nếu bạn đang dùng các thuốc giảm đau và an thần, nếu đau hoặc sốt kéo dài hay nặng hơn, hoặc có các triệu chứng mới xuất hiện, nếu có đỏ da hoặc sưng phù

-Nếu xuất hiện cảm giác bồn chồn, chóng mặt hay mất ngủ phải ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ

-Nếu đau họng nặng, kéo dài hơn 2 ngày, kèm với sốt, nhức đầu, phát ban, buồn nôn hay nôn mửa nên nhanh chóng tham khảo ý kiến bác sĩ

-Không dùng thuốc để điều trị các chứng ho kéo dài, hay ho mạn tính như do hút thuốc lá, do hen phế quản, giãn phế quản hay ho kèm với tiết đàm quá mức, hay dùng để trị đau hơn 7 ngày hoặc sốt hơn 3 ngày trừ khi có sự hướng dẫn của bác sĩ.

-Không dùng thuốc này trong các trường hợp sau trừ khi có sự hướng dẫn của bác sĩ:

+Nếu có các vấn đề ở đường hô hấp như khí phế thũng hay viêm phế quản mạn tính

+Tăng nhãn áp

+Tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt

+Bệnh tim, huyết áp cao, bệnh tuyến giáp hoặc tiểu đường

-Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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 dùng liều từ từ.

Thường gặp, ADR >1/100

-Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

-Hệ thần kinh: Ngủ gà, an thần.

-Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

-Tiêu hóa: Buồn nôn, khô miệng

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

-Da: Ngoại ban

-Toàn thân: Chóng mặt.

-Tiêu hóa: Buồn nôn.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không dùng thuốc này khi bạn đang dùng các thuốc ức chế enzym monoaminoxidase (MAO) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng dùng các thuốc MAO.

-Tránh dùng các thức uống có cồn khi đang dùng thuốc này

NGƯỜI CÓ THAI: Nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng

NGƯỜI NUÔI CON BÚ: Nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng

NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN XE MÁY: Không sử dụng trong khi lái xe hay vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU: Quá liều lớn của acetaminophen có thể gây độc tính gan ở một vài bệnh nhân. Ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, độc tính gan có thể xảy ra sau khi uống liều lớn hơn 7,5 - 10g trong khoảng thời gian 8 giờ hay ít hơn. Ở trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi, quá liều cấp tính với liều ít hơn 150mg/kg không có độc tính ở gan. Triệu chứng sớm của quá liều có khả năng gây thương tổn ở gan bao gồm: Buồn nôn, nôn mửa, loét miệng, trạng thái khó chịu.

-Điều trị: Đưa ngay đến bệnh viện để súc rửa dạ dày.

-Điều trị ngộ độc paracetamol bao gồm tiêm tĩnh mạch hoặc uống N-acetylcystein càng sớm càng tốt.

-Triệu chứng quá liều của phenylephrin bao gồm lo lắng nhẹ, tim đập nhanh và/ hay cao huyết áp nhẹ. Triệu chứng thường xuất hiện trong khoảng 4 - 8 giờ sau khi uống và thường chỉ xuất hiện trong thời gian ngắn không cần điều trị

-Triệu chứng quá liều của dextromethorphan thường không nghiêm trọng trừ khi quá liều lớn, triệu chứng bao gồm: Buồn nôn, nôn mửa, rối loạn thị giác, rối loạn thần kinh trung ương

-Quá liều Clopheniramin nên điều trị giống như quá liều thuốc kháng histamin.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên nên dài bao phim, hộp 10 vỉ

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,

P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010