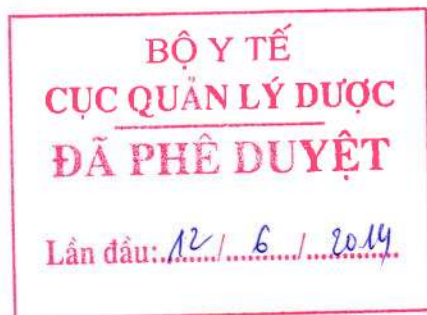


1. Nhãn trên vỉ 10 viên.



Số Lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

2. Nhãn trên hộp 02 vỉ x 10 viên



Đà Nẵng ngày 22 tháng 03 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM
DEFLUCOLD Day

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên:

Paracetamol.....500 mg
Phenylephrin hydroclorid.....5 mg
Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg
Tá dược (Lactose monohydrat, Maltodextrin, Eragel, Povidon K30, Magnesi stearat, Aerosil, Talc, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd, PEG 6000, Màu Green lake)
vừa đủ.....1 viên

DƯỢC LỰC HỌC :

- 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 hydroclorid là thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 , có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 -adrenergic làm co mạch máu, làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.
- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho do tác dụng lên trung tâm ho ở hành não, được dùng để giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa. Sinh khả dụng của hoạt chất Paracetamol khoảng 80% - 90%. Thuốc nhanh chóng được phân bố vào các chất lưu sinh học, gắn kết thấp với các Protein huyết tương. Chuyển hóa chủ yếu ở gan và một phần nhỏ tại thận. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 2 giờ.
- Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase. Còn chưa xác định được chất chuyển hóa là gì nên cũng chưa biết được con đường chuyển hóa và tốc độ thải trừ của phenylephrin.
- Dextromethorphan hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6-8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

CHỈ ĐỊNH: Các triệu chứng bệnh cảm cúm : Sốt, nhức đầu, ho, sổ mũi, nghẹt mũi.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

Dùng theo chỉ định của thầy thuốc hoặc liều trung bình:

Người lớn : Mỗi lần uống 1 - 2 viên, 2 - 3 lần/ngày.

Trẻ em 7-12 tuổi: Mỗi lần $\frac{1}{2}$ - 1 viên, 2 - 3 lần/ngày.

Uống sau bữa ăn. Khoảng cách giữa 2 lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và đang cho con bú
- Bệnh nhân đang dùng thuốc IMAO.
- Bệnh nhân bị các bệnh: tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp nặng, nhịp nhanh thất, cường giáp nặng, glaucom góc đóng, suy gan nặng.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về tác hại của thuốc trên phụ nữ có thai và bào thai, vì vậy không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

- Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt. Do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng khi sử dụng đối với các trường hợp:

- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.
- Bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.
- Người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1.
- Bệnh nhân có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Bệnh nhân bị nghiện rượu, bệnh gan, thận.
- Thuốc có thể gây chóng mặt, mệt mỏi nên thận trọng với những người đang vận hành tàu xe, máy móc.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng (liên quan đến paracetamol) 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).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

- Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng da, phản ứng dị ứng (ban đỏ, mề đay).
- Ngủ gà, chóng mặt, hồi hộp, mất ngủ, run tay, rối loạn tiêu hóa, co thắt phế quản, phản ứng kháng tiết cholin và phản ứng dị ứng (mẩn đỏ da). Liều cao có thể hại gan.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Nổi mề đay, ban da, buồn nôn, loạn tạo máu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Ngoại ban, phản ứng quá mẫn.

*** Thông báo ngay cho Bác sĩ tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.**

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO, thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Quinidin ức chế cytochrom P₄₅₀ 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.
- Paracetamol có thể làm tăng hiệu lực coumarin & các dẫn xuất indandione. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

QUÁ LIỀU:

*** Do Paracetamol:**

- Buồn nôn, nôn, 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.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương, sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông, suy tuần hoàn.

102091
BỘ Y
PHẦN
QUỐC
NAPHA
KHÊ TP. Đ

- Hoại tử gan là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- * Do Dextromethorphan: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.
- * Do Phenylephedrin hydrochlorid: 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:

- Cần nhanh chóng đưa bệnh nhân vào bệnh viện. Loại bỏ thuốc đã được uống ra khỏi dạ dày bằng biện pháp rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống.
- Dùng N-acetylcysteine cho điều trị quá liều Paracetamol và Naloxon 2 mg cho điều trị quá liều Dextromethorphan.
- Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng thuốc chẹn α -adrenergic.

KHUYẾN CÁO:

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: viên bị ướt, bị biến màu.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược Sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 05113.760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày tháng năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



DS. Mai Đăng Dấu