

MẪU DEVENCOL
(Hộp 5 vỉ x 20 viên nén)

1/ Nhận vi.
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24 / 9 / 2012



2/ Nhận hộp.



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

DEVENCOL

THÀNH PHẦN: Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Paracetamol	325 mg
Clorpheniramine maleat	02 mg
Tinh bột	63,3 mg
Lactose	126 mg
PVP	11,2 mg
Eragel	16,8 mg
Màu vàng Tartrazin	0,3 mg
Talc	11,2 mg
Magnesi stearat	4,2 mg
Nước tinh khiết	0,1 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

- DEVENCOL là một thuốc giảm đau, chống sung huyết và kháng dị ứng.
- Paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt. Kết hợp với Clorpheniramine maleate là một kháng histamin có tác dụng an thần. Có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, Clorpheniramine maleate có tác dụng kháng histamine do ức chế lên thụ thể H_1 , nhờ đó làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhờn ở đường hô hấp trên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 20 – 60 phút sau khi uống. 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. Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

- Clorpheniramine maleate 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 – 50%. Clorpheniramine maleate chuyển hoá nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hoá, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Làm giảm các triệu chứng cảm cúm như: sốt, nhức đầu, đau cơ, sổ mũi, nghẹt mũi, sung huyết mũi.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Người lớn: Uống 1 – 2 viên/ lần, ngày uống 3 – 4 lần, cách 4 – 6 giờ/lần
- Trẻ em: Uống $\frac{1}{2}$ – 1 viên/ lần, ngày uống 3 – 4 lần, cách 4 – 6 giờ/lần

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh đang cơn hen cấp, có triệu chứng phù đại tuyến tiền liệt, Glaucom góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày, tắc môn vị – tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng, người bệnh dùng thuốc ức chế monoamine oxidase trong vòng 14 ngày.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan, cao huyết áp nặng, thiếu năng mạch vành nặng.

BỘ
QUẢN
LÝ PH

Lần đầu:..

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng cho người cao huyết áp, cường giáp, tiểu đường, người lớn tuổi, theo dõi chức năng thận trong trường hợp điều trị kéo dài hoặc suy thận.

*Rượu làm tăng độc tính của thuốc: Tác dụng an thần của Clopheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chưa xác định được tính an toàn dùng trong thai nghén, do đó chỉ dùng ở người mang thai khi thật cần.

- Nghiên cứu ở người mẹ dùng sau khi sinh cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên phối hợp với IMAO có thể gây cao huyết áp. Guanéthidine và các thuốc cùng họ vì tăng tác dụng hạ huyết áp. Rượu làm tăng tác dụng an thần.

- Thận trọng khi phối hợp với thuốc mê dẫn xuất halogène.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ nên thận trọng đối với người điều khiển phương tiện giao thông và sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay.

- Thận: Độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- Ít gặp: Dạ dày – ruột: Buồn nôn, nôn, nhức đầu, buồn ngủ.

- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

* Clorpheniramine: 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.

- Thường gặp: Ngủ gà, an thần, khô miệng.

- Hiếm gặp: Chóng mặt, buồn nôn.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (ví dụ: 7,5-10g Paracetamol mỗi ngày, trong 1-2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Các biểu hiện quá liều Paracetamol như: Buồn nôn, đau bụng, xanh tím da và niêm mạc, kích thích thần kinh trung ương, kích động và mê sảng, sau đó có thể hạ thân nhiệt, mạch nhanh, huyết áp thấp, suy tuần hoàn, co giật, trụy tim mạch, suy thận cấp, tổn thương gan lan rộng có thể dẫn đến hoại tử gan.

- Liều gây chết của Clopheniramin khoảng 25 – 50mg/kg thể trọng. Các biểu hiện quá liều Clopheniramin như an thần, cơn động kinh, ngừng thở, tác dụng chống tiết acetylcholin, trụy tim mạch và loạn nhịp.

- Cách xử trí quá liều:

+ Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch, phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ (hiệu quả nhất là dưới 10 giờ) sau khi uống Paracetamol. Nếu không có N-acetylcystein có thể dùng Methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ Paracetamol.

+ Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch Diazepam hoặc Phenytoin.

TẾ
LÝ DU
DUY

BẢO QUẢN:

Nhiệt độ từ 15 – 30⁰C, nơi khô mát, tránh ánh sáng

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, hộp 05 vỉ x 20 viên nén, có toa hướng dẫn kèm theo, đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thuốc SX theo : TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau – Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 3831133 * FAX : 0780 3832676



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

