

13XT00682

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Topralsin®

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Trong mỗi viên nang cứng Topralsin có chứa:

Thành phần hoạt chất: Oxomemazin hydroclorid tương đương với Oxomemazin ... 1,65 mg

Guaifenesin	33,3 mg
Paracetamol	33,3 mg
Natri benzoat	33,3 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

3. CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng ho khan, đặc biệt ho nhiều về đêm (ho do dị ứng và kích ứng).

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG: Nên điều trị ngắn hạn, trong vài ngày.
Liều dùng: Người lớn: Uống 2 – 6 viên/ ngày, chia làm 2 - 3 lần. Trẻ em: Dùng theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.
Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc cùng với nước.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc; bệnh nhân suy hô hấp, suy gan.

6. 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). Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol. Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh 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. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu. Không sử dụng thuốc trong trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, bị hen, viêm phế quản mạn tính, khí thũng phổi hoặc ho có quá nhiều đờm. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc. Không tự ý dùng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ. Thuốc chứa tá dược tinh bột mì có thể dùng được cho người có bệnh đường ruột, nhưng bệnh nhân có dị ứng với lúa mì thì không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ mang thai: Chưa có báo cáo an toàn về thuốc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai. Nên không dùng cho phụ nữ có thai.
Phụ nữ cho con bú: Chưa xác định độ an toàn của thuốc dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú. Nên không được dùng khi đang cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc có thể gây chóng mặt và ngủ gật. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC: Không sử dụng thuốc này với chế phẩm có chứa dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc này với chế phẩm có chứa phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và glôcôm. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan. Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời với isoniazid cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính gan.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Oxomemazin: Thường gặp: Buồn ngủ. Tăng độ quánh chất tiết phế quản, khô miệng, táo bón, bí tiểu. Chóng mặt, ban đỏ. Hiếm gặp: Chán ăn, buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy. Rất hiếm gặp: Loạn vận động muộn do sử dụng kéo dài thuốc kháng histamin thuộc nhóm phenothiazin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt, hiện tượng kích thích ở trẻ em và trẻ con bú.
Paracetamol: Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Đau. 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. Thần: Bệnh thần, độc tính thần khi lạm dụng dài ngày. Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tính. Khác: Phản ứng quá mẫn.
Guaifenesin: Các tác dụng không mong muốn khác hiếm hoặc ít gặp như: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mề đay.
Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, tự hết. Nếu nôn nhiều hoặc đau bụng nhiều nên ngừng thuốc. Tránh dùng thuốc kéo dài. Rất thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em.

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

11. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều:

Liên quan đến Oxomemazin:

- Ở trẻ em: Hưng phấn với kích động, ảo giác, múa vờn, co giật. Đồng tử cố định và giãn ra, da mặt đỏ bừng và sốt cao. Sau cùng có thể xảy ra hôn mê nặng với truy tìm mạch, tử vong có thể xảy ra trong 2 đến 98 giờ.
- Ở người lớn: Trầm cảm và hôn mê có thể xảy ra trước giai đoạn kích động và co giật.

Liên quan đến Paracetamol: Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất 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. 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 là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sô, hạ thân nhiệt; mệt lã; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn.

Cách xử trí: Liều 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 kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Oxomemazin:** Là dẫn chất của phenothiazin nhóm dimethylaminpropyl, có tác dụng kháng histamin và an thần mạnh. Cũng như các thuốc kháng histamin H1, oxomemazin tranh chấp với histamin ở các vị trí của thụ thể H1 trên các tế bào tác động, nhưng không ngăn cản giải phóng histamin, do đó thuốc chỉ ngăn chặn những phản ứng do histamin tạo ra bao gồm: Mấy đay, mẫn ngứa. Oxomemazin đối kháng hoàn toàn với histamin tại cơ trơn khí quản, tiêu hóa gây giãn các cơ này và đối kháng một phần trên tim mạch gây giảm tính thấm mao mạch. Oxomemazin không ức chế sự tiết dịch vị. Oxomemazin gây hạ huyết áp tư thế đứng ở bệnh nhân nhạy cảm với thuốc. Ở liều điều trị, thuốc có thể kích thích hoặc ức chế một cách nghịch thường hệ thần kinh trung ương. Tác dụng kích thích hệ thần kinh trung ương biểu hiện bằng bồn chồn, nóng nẩy, khó ngủ.

- **Paracetamol:** Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

- **Guaifenesin:** Guaifenesin có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở phế quản và khí quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phân xạ ho và làm dễ tổng đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, thuốc không làm mất ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên.

- **Natri benzoat:** Kích thích sự bài tiết ở phế quản.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol: Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thải trừ 90 - 100% thuốc qua nước tiểu ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện 1 lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này tạo thành một lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan. Phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên dẫn đến hoại tử gan.

Guaifenesin: Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Nửa đời thải trừ của guaifenesin khoảng 1 giờ.

Oxomemazin: Chưa có thông tin nghiên cứu về dữ liệu dược động học.

Natri benzoat: Chưa có thông tin nghiên cứu về dữ liệu dược động học.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp, 10 tuýp x 24 viên nang cứng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Địa chỉ: Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long
Điện thoại: 0270 3822533 Fax: 0270 3822129