

TRAVICOL FLU

Paracetamol 500 mg
Dextromethorphan.HBr 15 mg
Loratadin 5 mg

CÔNG THỨC: cho một viên nén dài bao phim

- Paracetamol.....500mg

- Dextromethorphan.HBr.....15mg

- Loratadin.....5mg

- Tá dược gồm (Tinh bột mì, avicel 101, aerosil 200, PVP K30, magnesi stearat, DST, HPMC, PEG 6000, talc, titan dioxyt, màu vàng tartrazin, màu đỏ Alura, màu xanh patent).....v.d: 1 viên

TRÌNH BÀY: viên nén dài bao phim

- Viên nén dài bao phim, Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên, chai 200 viên.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

* 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 có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

- 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 dây gai 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. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tự vẫn bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thấy thuốc, dù rằng như không có tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

* Dextromethorphan hydrobromid:

- 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 mãn 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 đởm.

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.

* Loratadin:

- Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H1 thế hệ thứ hai (không an thần).

- Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mày đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên, loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp làm sáng rõ đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như cholesterol. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalina và corticosteroid.

- Thuốc kháng histamin không có vai trò trong điều trị hen.

- Những thuốc đối kháng H1 thế hệ thứ hai (không an thần) như: Terfenadine, astemizole, loratadin, không phân bố vào não, khi dùng thuốc với liều thông thường. Do đó, loratadin không có tác dụng an thần, ngược với tác dụng phụ an thần của các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

- Để điều trị viêm mũi dị ứng và mày đay, loratadin có tác dụng nhanh hơn astemizole và có tác dụng như azatadine, cetrizine, chlorpheniramine, clemastine, terfenadine và mequitazine.

- Loratadin có tần suất tác dụng phụ, đặc biệt đối với hệ thần kinh trung ương, thấp hơn những thuốc

kháng histamin thuộc thế hệ thứ hai khác.

Vì vậy, loratadin dùng ngày một lần, tác dụng nhanh, đặc biệt không có tác dụng an thần, là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mày đay dị ứng.

Những thuốc kháng histamin không có tác dụng chữa nguyên nhân mà chỉ trợ giúp làm nhẹ bớt triệu chứng. Bệnh viêm mũi dị ứng có thể là bệnh mạn tính và tái diễn; để điều trị thành công thường phải dùng các thuốc kháng histamin lâu dài và ngắn quảng, và sử dụng thêm những thuốc khác như glucocorticoid dùng theo đường hít, và dùng kéo dài.

Có thể kết hợp loratadin với pseudoephedrin hydrochlorid để làm nhẹ bớt triệu chứng ngạt mũi trong điều trị viêm mũi dị ứng có kèm ngạt mũi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* Paracetamol:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và thúc đẩy giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: 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.

Thải trừ: Thời gian bán thải 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.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong 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 thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

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 sulphydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulphydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoạt tử gan.

* Dextromethorphan:

Dextromethorphan được 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 (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 dextrorphan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

* Loratadin:

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1.5 và 3.7 giờ.

97% loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Thời gian bán thải của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi urê máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan.

Độ thanh thải của thuốc là 57 - 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 lít/kg.

Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan livers bởi enzyme microsomal cytochrome P450; loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng được lý.

Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

Sau khi uống loratadin, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1 - 4 giờ, đạt tối đa sau 8 - 12 giờ, và kéo dài hơn 24 giờ. Nồng độ của loratadin và descarboethoxyloratadin đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng của cảm cúm như: sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, ho khan, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mũi, chảy nước mắt, viêm mũi dị ứng, viêm xoang.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

Người bệnh đang dùng thuốc ức chế monoaminooxydase.

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc suy gan nặng.

Người bệnh thiếu hụt men Glucose-6-phosphat dehydrogenase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* Thường gặp:

- Da: Ban

- Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

- Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó miếng.

- Thần kinh: Đau đầu.

* Ít gặp:

- Da: Ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc.
- 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.
- Hô hấp: Khó thở và hắt hơi.
- Khác: Viêm kết mạc.

* Hiếm gặp:

- Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

- Thần kinh: Trầm cảm.

- Tim mạch: Tím đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.

- Chuyển hóa: Chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.

- Khác: Choáng phản vệ.

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

TƯỢNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng liều cao và kéo dài paracetamol có thể làm tăng nhẹ tác dụng chống đông máu của coumarin và các dẫn chất Indandion.
- Các thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin...) gây cảm ứng men gan làm tăng chuyển hóa Paracetamol thành những chất độc cho gan, có thể làm tăng độc tính trên gan của Paracetamol.
- Với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, nếu dùng đồng thời các chất này với dextromethorphan có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của các thuốc này.
- Cimetidin, Ketoconazol, Erythromycin làm tăng nồng độ loratadin trong huyết tương, nhưng không biểu hiện lâm sàng vì loratadin có khoảng tri liệu rộng.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Thận trọng khi dùng ở bệnh nhân suy gan, bệnh nhân có nguy cơ suy giảm hô hấp, bệnh nhân ho có nhiều đờm, ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.

- Uống rượu có thể làm tăng độc tính của paracetamol lên gan, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mù toàn thân cấp tính (AGEP).

Những điều cẩn thận khi dùng thuốc

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Jonson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc; toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mù toàn thân cấp tính; acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

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

- Hội chứng Steven-Jonson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong 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 Steven-Jonson (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 da dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trót niêm mạc miệng, loét họng, 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 cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mù toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mù vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mông, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu máu trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng 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 khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

* Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:

- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

* Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Thận trọng khi dùng cho người lái xe, vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống. Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:

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

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: uống ½ viên x 2 lần/ ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần uống phải hơn 4 giờ.

Suy thận nặng (ClCr < 10 mL/phút), khoảng cách phải ít nhất là 8 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRỊ: Nếu xảy ra quá liều, cần chuyển đến trung tâm y tế gần nhất để theo dõi và điều trị.

* Triệu chứng:

Quá liều paracetamol:

- Nghiêm trọng paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), 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, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tim da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nghiêm trọng cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuyễn hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

- 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 sồ; hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giảm mạch nhiều. Cơn co giật ngọt thở giàn tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

- Đầu hiệu lâm sàng thường tồn gan-trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thường gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thường tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

- Dextromethorphan: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ào giác, mất đi khả năng, suy hô hấp, co giật.

- Loratadin: Buồn ngủ, nhíp tim nhanh, nhức đầu.

* Xử trí quá liều:

- Paracetamol: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Cố những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. 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 glutathione ở gan.

- N-acetylcysteine 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 - acetylcysteine 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 - acetylcysteine với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcysteine với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

- Tác dụng không mong muốn của N - acetylcysteine gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

- Nếu không có N - acetylcysteine, có thể dùng methionin (xem chuyên luận Methionin). Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

- Dextromethorphan: Hỗ trợ, dùng naloxone 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dừng ngay lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

- Loratadin: Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chứng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipecac để thảo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (thí dụ người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG, NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

TIÊU CHẨN ÁP DỤNG: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp.Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

TV.PHARM DT: (0294) 3753 121, Fax: (0294) 3740 239