https://vnras.com/drug/

165/D144

CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/2014

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **HAPACOL CS DAY**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN DÀI**

Hàm lượng cho 1 viên:

Paracetamol	**650 mg**
Phenylephrin hydroclorid	**5 mg**

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

*** Nhãn trên vỉ 10 viên:**

HAPACOL
CS Day

https://vnras.com/drug/

165 /Đ144

*** Nhãn trên hộp 10 vỉ × 10 viên (bổ sung lần 1):**

https://vnras.com/drug/

*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 2):**

S.G.C.N:642041000005-C.T.T.N.H.H ★ CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM DHG ★ H.CHÂU THÀNH A-T.HẬU GIANG

HAPACOL CS Day

CÔNG THỨC:
Paracetamol ..... 650 mg
Phenylephrin HCl..... 5 mg
Tá dược vừa đủ .....1 viên
(Tinh bột biến tính, tinh bột mì, màu erythrosin lake, màu indigo carmin, sodium starch glycolat, talc, magnesi stearat, aerosil, PVP K30, nipagin).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

TÍNH CHẤT: Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. Thuốc tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tăng tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt bình thường. Paracetamol hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải là 1,25 - 3 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận.
Phenylephrin có tác dụng giống thần kinh giao cảm alpha 1, tác dụng trực tiếp lên các thụ thể alpha 1-adrenergic làm co mạch. Phenylephrin gây co mạch tại chỗ nên làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh. Thuốc hấp thu bất thường qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa. Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase (MAO).

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng sốt, sổ mũi, sung huyết mũi do cảm cúm, cảm lạnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
Trẻ em dưới 12 tuổi.
Không dùng Phenylephrin cho bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, bệnh tim thiếu máu cục bộ nghiêm trọng, tăng huyết áp nặng, blốc nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất, cường giáp nặng hoặc bị glôcôm góc đóng.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:
Đối với người bị phenylceton - niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể nên tránh dùng Paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa Aspartam. Đối với một số người quá mẫn (bệnh hen) nên tránh dùng Paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa sulfit. Phải dùng thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, suy giảm chức năng gan và thận. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
Bệnh nhân đang sử dụng các chất ức chế thụ thể beta-adrenergic.
Đối với thuốc chứa Paracetamol: Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết, có cân nhắc về tác hại do thuốc gây ra.
Phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú, vì chưa rõ thuốc có phân bố vào sữa mẹ không.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của Coumarin và dẫn chất Indandion.
Thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin), Isoniazid làm tăng tính độc hại gan của Paracetamol.
Uống rượu nhiều và dài ngày làm tăng độc tính trên gan của Paracetamol.
Thuốc ức chế MAO làm tăng tác dụng toàn thân của Phenylephrin.
Thuốc chống trầm cảm ba vòng, Guanethidin, Atropin sulfat, Alcaloid nấm cựa gà dạng tiêm, Digitalis làm tăng tác dụng tăng huyết áp của Phenylephrin.
Phản ứng tăng huyết áp đã được báo cáo khi phối hợp Phenylephrin chung với các thuốc tim mạch.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Liên quan đến Paracetamol:
Ít gặp: ban da; buồn nôn, nôn; bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày; giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu. Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
Liên quan đến Phenylephrin: Phenylephrin có thể gây nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, bồn chồn, khó ngủ, tăng huyết áp, ảo giác, hoang tưởng, phản ứng quá mẫn.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Ngộ độc do quá liều Paracetamol do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (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 và có thể gây tử vong. Biểu hiện của quá liều Paracetamol: buồn nôn, nôn, đau bụng, triệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.
Điều trị gồm có súc rửa dạ dày; N - acetylcystein là thuốc giải độc hiệu quả nếu được bắt đầu trong vòng 10 - 12 giờ sau khi uống quá liều, vẫn đem lại lợi ích nếu được điều trị trong vòng 24 giờ.
Liều gây độc do Phenylephrin có thể lớn hơn liều gây độc do Paracetamol. Triệu chứng: tăng huyết áp, nhức đầu, co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực. Xử trí: Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn alpha - adrenergic.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 2 - 3 lần/ ngày. Khoảng cách giữa hai lần uống thuốc từ 4 - 6 giờ. Không uống quá 6 viên/ ngày.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555
Khiếu nại: 0710.3899300
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

GIÁM ĐỐC

S.G.C.N:642041000005-C.T.T.N.H.H ★ CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM DHG ★ H.CHÂU THÀNH A-T.HẬU GIANG

Nguyễn Hoàng Nam