

Số lô SX: HD:

Chữa cảm - cúm - viêm mũi dị ứng

RHOMEZI-AD

Paracetamol 500 mg
Clorpheniramin maleat 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

THEPHACO
CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT THANH HÓA



CHỮA CẢM - CÚM - VIÊM MŨI DỊ ỨNG

RHOMEZI-AD

SDK: Tiêu chuẩn: TCCS

Chữa cảm - cúm - viêm mũi dị ứng

RHOMEZI-AD

25 vỉ x 4 viên nén bao phim

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa
Điện thoại: 037 3852691 - Fax: 037 3724853

Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC ÁNH DƯƠNG
171 Hàn Thuyên - TP. Thanh Hóa
Điện thoại: 037 3757287 - Fax: 037 3854417

Thành phần:
Paracetamol 500 mg
Clorpheniramin maleat 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Số lô SX: NSX: HD:

Chữa cảm - cúm - viêm mũi dị ứng

RHOMEZI-AD

25 vỉ x 4 viên nén bao phim

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa
Điện thoại: 037 3852691 - Fax: 037 3724853

Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC ÁNH DƯƠNG
171 Hàn Thuyên - TP. Thanh Hóa
Điện thoại: 037 3757287 - Fax: 037 3854417

Handwritten signature/initials

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
SẢN PHẨM
DÀ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/1/2015

KỊCH THUỐC
MAU SẮC

MAU NHẬN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC
RHOMEZI-AD
Hộp: (180 x 77 x 62)mm
Nhân vi: (74 x 57)mm

C-0 M-100 Y-100 K-0
C-100 M-20 Y-0 K-0
C-0 M-0 Y-0 K-100

Ngày tháng năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC
S. Lê Văn Ninh

386/157

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**Viên nén bao phim RHOMEZI - AD****THÀNH PHẦN:** Cho 1 viên

Acetaminophen (Paracetamol)	500 mg
Clorpheniramin maleat	2 mg
Tá dược	vừa đủ
	1 viên

(Tá dược gồm: *Natri croscarmellose, cellulose vi tinh thể, povidon, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, phẩm màu brilliant blue lake, phẩm màu tartazin lake, magnesi stearat, bột talc, hydroxy propyl methyl cellulose, macrogol 6000*).

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén bao phim**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 25 vỉ × 4 viên.**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

- 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 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.

- Clorpheniramin: Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:*** Paracetamol:***Hấp thu*

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. 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.

Thời trừ

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.

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 sulfhydryl 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 sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

*** Clorpheniramin maleat:**

- Hấp thu và phân bố: Clorpheniramin maleat 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 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 - 10 lít/kg (trẻ em).

- Chuyển hóa: Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl - didesmethyl- clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng.

- Thải trừ: Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị cảm cúm, sốt, nhức đầu, sổ mũi, nghẹt mũi, sung huyết mũi do dị ứng thời tiết, viêm mũi, viêm xoang, viêm thanh quản, đau nhức cơ khớp.

Làm giảm những triệu chứng thường đi theo các bệnh nhiễm trùng đường hô hấp trên như sốt, nhức đầu, sổ mũi, đau họng, ho, cảm giác ớn lạnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh đang cơn hen cấp.

Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

Glocom góc hẹp.

Tắc cổ bàng quang

Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.

Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng

Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

N/A2

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

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:

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.

Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.

Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng 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).

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

Thời kỳ mang thai:

Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú: Clopheniramin có thể được tiết qua sữa mẹ và ức chế tiết sữa. Vì các thuốc kháng histamin có thể gây phản ứng nghiêm trọng với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy thuộc mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng và điều trị:

- Acetaminophen sau khi uống 1 liều quá lớn, đủ để gây độc tính (7,5 g – 10 g ở người lớn) cho gan, chỉ cho những triệu chứng sớm là buồn nôn, nôn, suy nhược, toát mồ hôi, mệt nhẹ.



Handwritten signature

Hoại tử gan tối đa xuất hiện từ 2 đến 5 ngày sau khi dùng thuốc quá liều. Nhiều khuyết đồng máu, tổn thương cơ tim và viêm vành ngoài tim đã có được báo cáo.

Cần thực hiện ngay việc rửa dạ dày, ruột, chỉ định đúng lúc chất giải độc n-acetylcystein để đề phòng độc tính trên gan và các biện pháp yểm trợ chung và kiểm tra theo dõi thích đáng. Than hoạt tính có thể làm hỏng sự hấp thu của n-acetylcystein đường uống. Do đó khi chỉ định than hoạt, nên dùng dạng thuốc n-acetylcystein đường tiêm tĩnh mạch mới đạt hiệu quả giải độc.

- Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.

Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

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

Không dùng được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng phụ của Acetaminophen gồm ban da, loạn thể trạng máu và viêm tụy, thường đều nhẹ, mặc dù các phản ứng huyết học như giảm tiểu cầu, giảm huyết cầu toàn thể, giảm bạch cầu trung tính và chứng mất bạch cầu hạt đã được báo cáo. Phản ứng tăng cảm như mề đay, khó thở, và hạ huyết áp đã có xảy ra ở người lớn và trẻ em.

Liều điều trị của Acetaminophen có tác dụng nhỏ trên hệ tim mạch và hô hấp. Dù vậy, liều độc có thể gây nên trụy tuần hoàn, thở nhanh và thở nông.

- Tác dụng phụ của clorpheniramin maleat: 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. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- *Acetaminophen*: Ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu, sự dùng Acetaminophen (paracetamol) đều đặn đã làm tăng nhẹ thời gian prothrombin.

Phenobarbital tăng hoạt tính các men vi tiêu thể ở gan, làm sản sinh chất chuyển hoá độc và do đó độc tính trên gan của Acetaminophen (paracetamol) có thể tăng lên, nếu dùng đồng thời Phenobarbital khi đang bị quá liều acetaminophen (tăng khả năng hoại tử gan).

Việc dùng Acetaminophen (paracetamol) có thể làm sai phép định lượng acid uric huyết bằng phương pháp dùng acid phosphotungstic và phép định lượng glucose huyết bằng phương pháp dùng glucose - oxydase peroxydase.

Clorpheniramin maleat: Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ TKTW của clorpheniramin.

Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn: mỗi lần uống 1 - 2 viên, 2 - 3 lần/ngày (khởi đầu uống 1 viên/lần).

- Trẻ em trên 6 tuổi: ½ liều người lớn.

- 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.

Để xa tầm tay của trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – VITYT THANH HÓA

Văn phòng: Số 232 Trần Phú – Thành phố Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 Quang Trung – TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724853

Nhà phân phối :

CÔNG TY TNHH DƯỢC ÁNH DƯƠNG

Địa chỉ: Số 171 Hàn Thuyên – Thành phố Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3757.287 - Fax: (037) 3854.417

Ngày ..02 tháng ..7.. năm 2015



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Đỗ Văn Ninh