

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

VINTROSIN NEW



“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Paracetamol 325 mg.
Dextromethorphan HBr 10 mg.
Guaifenesin 200 mg.
Phenylephrin HCl 5 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột biến tính, natri croscarmellose, crospovidon, PVP K30, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, HPMC E6, HPMC E15, PEG 6000, titan dioxid, talc, vàng tartrazin lake, oxid sắt đỏ.....vừa đủ 1 viên.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình caplet, màu cam, thành và cạnh viên lảnh lặn.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 lọ 200 viên.

4. Chỉ định:

- Làm giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh và cúm thông thường như sau:
 - + Giảm đau họng,
 - + Giảm ho,
 - + Giảm nghẹt mũi,
 - + Giảm đau đầu,
 - + Giảm đau và nhức mỏi nhẹ,
- Long đờm (chất nhầy) và làm loãng dịch tiết phế quản giúp ho hiệu quả hơn.
- Hạ sốt.

5. Liều dùng – cách dùng:

Cách dùng:

- Thuốc được dùng theo đường uống.
- Không dùng nhiều hơn liều được chỉ dẫn
- Nuốt toàn bộ viên thuốc, không nghiền nát, nhai hoặc hòa tan viên.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi: 2 viên mỗi 4 giờ, không quá 10 viên (5 lần) trong 24 giờ.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Hỏi ý kiến bác sĩ.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Với bất kỳ loại thuốc khác có chứa paracetamol.

- Đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO) (một số loại thuốc điều trị trầm cảm, rối loạn tâm thần, kiểm soát cảm xúc, hoặc bệnh Parkinson), hoặc trong 2 tuần sau khi ngừng sử dụng thuốc IMAO.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo trên gan:

Sản phẩm này có chứa paracetamol. Tồn thương gan nghiêm trọng có thể xảy ra nếu:

- Uống nhiều hơn 4000 mg paracetamol trong 24 giờ
- Dùng chung với các loại thuốc khác có chứa paracetamol
- Uống đồ uống có cồn khi sử dụng sản phẩm này.

Cảnh báo dị ứng:

Paracetamol có trong thuốc có thể gây ra các phản ứng dị ứng trên da nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể bao gồm:

- Đỏ da
- Phồng rộp da
- Phát ban

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng trên da, ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

Cảnh báo đau họng: Nếu đau họng dữ dội, kéo dài hơn 2 ngày, kèm theo hoặc theo sau bởi sốt, nhức đầu, phát ban, buồn nôn hoặc nôn, hãy đến gặp bác sĩ kịp thời.

Hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng nếu bệnh nhân đang mắc các bệnh sau:

- Bệnh tim mạch
- Bệnh gan
- Bệnh đái tháo đường
- Ho kèm có quá nhiều đờm (chất nhầy)
- Ho dai dẳng hoặc mạn tính do hút thuốc, hen phế quản, viêm phế quản mạn tính hoặc khí phế thũng
- Huyết áp cao
- Tiêu khó do phì đại tuyến tiền liệt

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng nếu bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu warfarin

Ngừng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:

- Xảy ra lo lắng, chóng mặt hoặc mất ngủ
- Con đau, nghẹt mũi hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 7 ngày
- Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày
- Đỏ da hoặc sưng phù
- Xuất hiện các triệu chứng mới
- Ho tái phát, hoặc có kèm theo sốt, phát ban da hoặc nhức đầu kéo dài. Đây có thể là dấu hiệu của một bệnh lý nghiêm trọng hơn.

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).

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

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

- Hội chứng Stevens-Johnson (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 Stevens-Johnson (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 đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng nhúng, 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, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, 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 mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủ 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.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc có chứa tá dược vàng tartrazin lake: có thể gây các phản ứng dị ứng

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Bệnh nhân nên được khuyến cáo không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có triệu chứng chóng mặt.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Paracetamol

Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể được tăng cường khi sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài với nguy cơ xuất huyết tăng; liều không thường xuyên không có tác dụng đáng kể. Độc tính trên gan của paracetamol có thể tăng lên khi uống quá nhiều rượu. Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi dùng metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu khi dùng colestyramin.

- Tương tác dược lý liên quan đến paracetamol với một số loại thuốc khác đã được báo cáo. Chúng được coi là không có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng cấp tính ở chế độ liều lượng được đề xuất.

Dextromethorphan HBr

- Không dùng thuốc có chứa dextromethorphan nếu bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO), thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI), hoặc các loại thuốc điều trị trầm cảm khác, rối loạn tâm thần, kiểm soát cảm xúc, hoặc bệnh Parkinson, hoặc trong 2 tuần sau khi ngừng sử dụng thuốc IMAO. Nếu không biết liều đơn thuốc của mình có chứa IMAO hay không, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng.

- *Thuốc ức chế CYP2D6*: Dextromethorphan được chuyển hóa bởi CYP2D6 và có chuyển hóa bước 1 ở gan. Sử dụng đồng thời các chất ức chế men CYP2D6 mạnh có thể làm tăng nồng độ dextromethorphan trong cơ thể lên mức cao gấp nhiều lần so với bình thường. Điều này làm tăng nguy cơ đối với các tác dụng gây độc của dextromethorphan (kích động, lú lẫn, run, mất ngủ, tiêu chảy và suy hô hấp) và phát triển hội chứng serotonin. Các chất ức chế men CYP2D6 mạnh bao gồm fluoxetin, paroxetin, quinidin và terbinafin. Khi sử dụng đồng thời với quinidin, nồng độ dextromethorphan trong huyết tương đã tăng lên đến 20 lần, điều này làm tăng tác dụng phụ trên thần kinh trung ương của thuốc. Amiodaron, flecainid và propafenon, sertralín, bupropion, methadon, cinacalcet, haloperidol, perphenazin và thioridazin cũng có tác dụng tương tự trên chuyển hóa của dextromethorphan. Nếu cần sử dụng đồng thời thuốc ức chế CYP2D6 và dextromethorphan, bệnh nhân nên được theo dõi và có thể cần giảm liều dextromethorphan.

Guaifenesin

Không có tương tác đáng kể nào với các thuốc khác được ghi nhận đối với guaifenesin.

Phenylephrin HCl

Phenylephrin nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với các loại thuốc sau đây vì các tương tác đã được báo cáo:

<i>Chất ức chế monoamine oxidase (bao gồm moclobemid)</i>	Tương tác tăng huyết áp xảy ra giữa các amin giống giao cảm như phenylephrin và chất ức chế monoamine oxidase.
<i>Các amin giao cảm</i>	Sử dụng đồng thời phenylephrin với các amin giống thần kinh giao cảm khác có thể làm tăng nguy cơ mắc các tác dụng phụ trên tim mạch.

Thuốc chẹn beta và các thuốc hạ huyết áp khác (bao gồm debrisoquin, guanethidin, reserpin, methyl dopa)	Phenylephrin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc chẹn beta và thuốc hạ huyết áp. Nguy cơ tăng huyết áp và các tác dụng phụ tim mạch khác có thể tăng lên.
Thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ: amitriptylin)	Có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ tim mạch với phenylephrin.
Ancalon Ligot (ergotamin và methylsergid)	Tăng nguy cơ ngộ độc ergotamin
Digoxin và glycosid tim	Tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim hoặc đau tim
Warfarin và các coumarin khác	Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể được tăng cường khi sử dụng paracetamol thường xuyên hàng ngày kéo dài với nguy cơ tăng xuất huyết; liều không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.

Tương kỵ:

Dextromethorphan tương kỵ với penicilin, tetracyclin, salicylat, natri phenobarbital và nồng độ cao kali iodid, natri iodid.

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn được trình bày theo tần suất sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); hoặc chưa biết.

Paracetamol

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thống bạch huyết và tạo máu	Giảm tiểu cầu Mất bạch cầu hạt	Hiếm gặp/ Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo. Sốc phản vệ Phản ứng quá mẫn trên da bao gồm phát ban da và phù mạch	Hiếm gặp/ Rất hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Co thắt phế quản *	Hiếm gặp/ Rất hiếm gặp
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan	Hiếm gặp/ Rất hiếm gặp

Rối loạn tiêu hóa	Viêm tụy cấp	Hiếm gặp/ Rất hiếm gặp
-------------------	--------------	---------------------------

Đã có trường hợp co thắt phế quản với paracetamol, nhưng những trường hợp này có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác.

Dextroproporphane HBr

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn tâm thần	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn	Rất hiếm gặp
Rối loạn tâm thần	Lệ thuộc thuốc	Chưa biết
Các rối loạn chung và rối lại tại vị trí dùng thuốc	Hội chứng cai thuốc	Chưa biết

Guaifenesin

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng dị ứng, phù mạch, phản ứng phản vệ	Hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khó thở	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, khó chịu ở bụng	Hiếm gặp
Rối loạn ngoài da và dưới da	Phát ban, mề dầy	Hiếm gặp

Phenylephrin HCl

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn tâm thần	Lo lắng, khó chịu, bồn chồn và dễ bị kích thích	Rất thường gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ	Rất thường gặp
Rối loạn tim	Tăng huyết áp	Rất thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy	Rất thường gặp
Rối loạn mắt	Bệnh giãn đồng tử, bệnh tăng nhãn áp góc đóng cấp tính, rất có thể xảy ra ở những người bị bệnh tăng nhãn áp góc đóng	Rất hiếm gặp
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực	Rất hiếm gặp

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn ngoài da và dưới da	Phản ứng dị ứng (ví dụ như phát ban, mề đay, viêm da dị ứng). Phản ứng quá mẫn - bao gồm cả nhạy cảm chéo có thể xảy ra với các thuốc cường giao cảm khác.	Rất hiếm gặp
Rối loạn thần và tiết niệu	Khó tiểu, bí tiểu. Điều này rất có thể xảy ra ở những người bị tắc nghẽn đường ra bàng quang, chẳng hạn như phì đại tuyến tiền liệt.	Rất hiếm gặp

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

**“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”**

12. Quá liều và cách xử trí:

Dùng nhiều hơn liều khuyến cáo (quá liều) có thể gây tổn thương gan.

Trong trường hợp quá liều, hãy liên hệ sự trợ giúp y tế ngay lập tức. Chăm sóc y tế kịp thời rất quan trọng đối với người lớn và trẻ em ngay cả khi bệnh nhân không nhận thấy bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng quá liều nào.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: *Paracetamol, thuốc phối hợp không bao gồm thuốc hướng thần*

Mã ATC: *N02BE51*

Paracetamol: Paracetamol là thuốc giảm đau và hạ sốt.

Dextromethorphan HBr: Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Thuốc không có đặc tính giảm đau và ít tác dụng an thần.

Guaifenesin: Guaifenesin là thuốc long đờm.

Phenylephrin HCl: Phenylephrin hydroclorid là thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm có tác dụng thông mũi.

Ở liều điều trị, thuốc không có tác dụng an thần.

14. Đặc tính dược động học:

Paracetamol

Paracetamol được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulphat.

Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa bước 1 ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa khử methyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

Guaifenesin

Guaifenesin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Thuốc được chuyển hóa nhanh chóng bằng cách oxy hóa thành axit lactic β - (2 methoxy-phenoxy), được bài tiết qua nước tiểu.

Phenylephrin HCl

Phenylephrin hydrochloride được hấp thu bất thường qua đường tiêu hóa và trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu bởi monoamine oxidase trong ruột và gan; do đó đã làm giảm sinh khả dụng của phenylephrin đường uống. Thuốc được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu dưới dạng liên hợp sulfate.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc