



CÔNG THỨC:

Paracetamol 325 mg
Clorpheniramin maleat 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột mì, PVA, đường trắng,
màu đỏ erythrosin, màu vàng tartrazin).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

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

Chai 100 viên.

Chai 200 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt. 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 ở người bình thường. Paracetamol làm giảm đau bằng cách nâng ngưỡng chịu đau lên.

Clorpheniramin maleat là một thuốc kháng histamin, thông qua ức chế thụ thể H1 theo cơ chế cạnh tranh dẫn đến làm giảm phù nề, nổi mề đay trong các phản ứng quá mẫn như dị ứng và sốc phản vệ. Clorpheniramin cũng có tác động kháng cholinergic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: 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 thành N - acetyl - benzoquinonimin và được thải trừ qua thận.

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt bằng đường uống. Thuốc được chuyển hóa nhanh và nhiều. 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. Thời gian bán thải của Clorpheniramin là 12 - 15 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Dùng điều trị triệu chứng các trường hợp: cảm sốt, nhức đầu, đau nhức cơ bắp, xương khớp kèm theo nghẹt mũi, sổ mũi, viêm mũi, viêm màng nhầy xuất tiết, viêm xoang do cảm cúm hoặc do dị ứng với thời tiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase. Người bệnh glaucom góc hẹp, đang trong cơn hen cấp, phì đại tuyến tiền liệt, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng, dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày. Phụ nữ cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.

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

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.

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.

Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện, 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. Thận trọng khi dùng cho người có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, người bị tăng nhãn áp, người cao tuổi. Nguy cơ gây sâu răng khi sử dụng trong thời gian dài.

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-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).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Phụ nữ có thai: chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết. Dùng Clorpheniramin trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú: nên cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc, tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Tránh dùng cho đối tượng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không dùng chung Coldacmin Flu với các thuốc sau: thuốc kháng đông Coumarin và dẫn chất Indandion, Phenothiazin, thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin), Isoniazid, các thuốc an thần gây ngủ, rượu và các thức uống chứa cồn khác, các thuốc ức chế monoamin oxidase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Phản ứng dị ứng, nôn, buồn nôn, ban, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Có thể gây suy gan (do hủy tế bào gan) khi dùng Paracetamol liều cao, kéo dài. Khô miệng, rối loạn điều tiết, bí tiểu, vã mồ hôi, ngủ gà, an thần.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: 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 do quá liều 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.

Cách xử trí: Khi nhiễm độc Paracetamol nặng, cần 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. 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. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/ kg thể trọng, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/ kg thể trọng cách nhau 4 giờ một lần.

Ngoài ra, có thể dùng Methionin, than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối.

Biểu hiện của quá liều Clorpheniramin: an thần, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin,

Cách xử trí:

Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro Ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt hoặc 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Cách mỗi 4 - 6 giờ uống 1 lần.

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

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: uống nửa 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.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

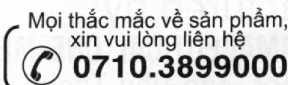
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555



E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn