



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim Panadol Cam cum chứa:

Hoạt chất:
Paracetamol _____ 500 mg
Caffeine _____ 25 mg
Phenylephrine hydrochloride _____ 5 mg

Tôi được:
Starch maize, Pre-gelatinised starch, Povidone, Eurocol Sunset yellow, Sodium lauryl sulfate, Potassium sorbate, Stearic acid, Talc, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol, Titanium Dioxide, Quinoline yellow lake (E104), Sunset yellow aluminium lake (E110).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

Panadol Cam cum làm giảm các triệu chứng của cảm cúm như sốt, đau và xung huyết mũi.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Chỉ dùng đường uống.

Không dùng quá liều chỉ định.

Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả điều trị.

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Nên dùng 1 hoặc 2 viên (500 mg Paracetamol/ 25 mg caffeine/ 5 mg phenylephrine hydrochloride đến 1000 mg paracetamol/ 50 mg caffeine/ 10 mg phenylephrine hydrochloride) mỗi lần, có thể dùng tới 4 lần/ngày.

Liều tối đa hàng ngày: 8 viên (4000 mg paracetamol/ 200 mg caffeine/ 40 mg phenylephrine hydrochloride) trong 24 giờ.

Khoảng các liều tối thiểu 4 giờ.

Thời gian tối đa dùng thuốc không có sự kê đơn của bác sỹ: 3 ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến nghị dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc cho những bệnh nhân:

- Có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine, phenylephrine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng hoặc đã dùng trong 2 tuần gần đây các thuốc ức chế monoamine oxidase.
- Glaucoma góc đóng, sử dụng cùng các thuốc chứa thành phần kích thích giao cảm khác,
- u pheochromocytoma, suy gan, suy thận nặng, bệnh tim, đái tháo đường, huyết áp, cường giáp.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

Bác sỹ 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).

Chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol, các thuốc chống xung huyết và các thuốc chống cảm cúm khác. Sử dụng đồng thời các thuốc khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến tình trạng quá liều. Dùng quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể dẫn đến việc ghép gan hay tử vong.

Đã có báo cáo trường hợp rối loạn/suy giảm chức năng gan ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy dinh dưỡng, biếng ăn trầm trọng, có chỉ số khối cơ thể thấp hoặc người nghiện rượu mạn tính.

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này cho bệnh nhân đang bị các bệnh sau:

- Cao huyết áp
 - Bệnh tim mạch
 - Đái tháo đường
 - Cường giáp
 - Glaucoma góc đóng
 - Buồng Pheochromocytoma
 - Phi đại tuyến tiền liệt
 - Bệnh mạch tắc nghẽn (như Hội chứng Raynaud's)
 - Suy giảm chức năng gan hoặc thận. Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan.
 - Những bệnh nhân ở trạng thái thiếu hụt glutathione như nhiễm trùng máu, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc chẹn beta, và các thuốc hạ huyết áp khác.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
- Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm (như thuốc chống xung huyết, thuốc an thần và các thuốc kích thích thần kinh giống amphetamine).

Tránh dùng quá nhiều caffeine (ví dụ như từ cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc có chứa Eurocol Sunset Yellow (E110), có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Khả năng sinh sản.

Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ mang thai

Không khuyến nghị dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển phôi thai.

Caffeine

Không khuyến nghị dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai do có khả năng làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên liên quan tới việc tích lũy caffeine trong cơ thể.

Phenylephrine

Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ cho con bú

Nếu không có chỉ định của bác sỹ thì không nên dùng thuốc này trong thời gian đang cho con bú.

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người với Paracetamol ở liều dùng khuyến nghị không xác định được bất cứ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ.

Caffeine

Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

Phenylephrine

Phenylephrine có thể bài tiết vào sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân bị chóng mặt do dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Bảng dưới đây thống kê những tương tác thuốc có ý nghĩa về mặt lâm sàng có thể xảy ra. Cần tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng kết hợp paracetamol-caffeine-phenylephrine với các thuốc dưới đây:

Các thuốc ức chế monoamine oxidase	Tương tác thuốc dẫn đến tăng huyết áp xảy ra giữa các amin kích thích thần kinh giao cảm như phenylephrine với các thuốc ức chế monoamine oxidase (xem phần chống chỉ định).
Các amin kích thích thần kinh giao cảm	Dùng đồng thời phenylephrine với các amin kích thích thần kinh giao cảm khác có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên tim mạch (xem phần thận trọng và các lưu ý đặc biệt).
Thuốc chẹn beta, và các thuốc hạ huyết áp khác (bao gồm debrisoquine, guanethidine, reserpine, methyldopa)	Phenylephrine có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc chẹn beta và các thuốc hạ huyết áp khác. Nguy cơ bị tăng huyết áp và bị các tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch có thể tăng lên (xem phần thận trọng và các lưu ý đặc biệt).
Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như amitriptyline)	Có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch do phenylephrine (xem phần thận trọng và các lưu ý đặc biệt).
Digoxin và các glycoside tim	Dùng đồng thời phenylephrine với digoxin hoặc các glycoside tim có thể làm tăng nguy cơ nhịp tim bất thường hoặc đột quỵ.
Warfarin và các coumarin khác	Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

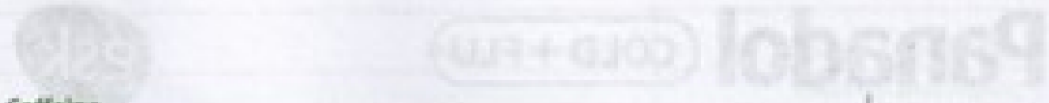
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Paracetamol

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân.

Vì vậy, các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA). Vì các tác dụng không mong muốn này được báo cáo tự nguyện và từ một số đồng không xác định nên tần suất xuất hiện được coi như rất hiếm (<1/10000).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn. Phản ứng dị ứng da như: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens – Johnson.
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Có thể phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác.
Rối loạn gan mật	Bất thường gan.



Caffeine

Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm liên quan đến việc sử dụng caffeine được liệt kê dưới đây. Không xác định được tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này.

Hệ thần kinh trung ương: Bồn chồn, chóng mặt.

Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol-caffeine cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, có thể gặp các tác dụng phụ do quá liều caffeine như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cầu kính, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

Phenylephrine

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã gặp trong các thử nghiệm lâm sàng với phenylephrine, và có thể là đại diện cho các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất. Các tác dụng không mong muốn này được chia theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Các rối loạn tâm thần	Bồn chồn.
Các rối loạn trên hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ.
Các rối loạn trên tim	Tăng huyết áp.
Các rối loạn trên đường tiêu hóa	Buồn nôn, nôn.

Dưới đây xin liệt kê các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm. Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này không được xác định rõ nhưng dường như là hiếm (<1/1000).

Các rối loạn về mắt	Giãn đồng tử, glaucoma góc đóng cấp tính, thường hay xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử bị glaucoma góc đóng (xem phần Thận trọng và những lưu ý đặc biệt/ Chống chỉ định).
Các rối loạn trên tim	Nhịp tim nhanh, hồi hộp.
Các rối loạn da và dưới da	Phản ứng dị ứng (như phát ban, mày đay, viêm da dị ứng).
Các rối loạn thận và đường tiết niệu	Tiểu buốt, bí tiểu. Thường hay xảy ra ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiết niệu như bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Paracetamol

Triệu chứng và dấu hiệu

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan.

Các triệu chứng của việc dùng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể rõ ràng sau khi uống 12 đến 48 giờ. Những bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp, biểu hiện như đau thắt lưng, huyết niệu và protein niệu, có thể tiến triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Đã có báo cáo về rối loạn nhịp tim và viêm tụy.

Điều trị

Điều trị ngay lập tức là cần thiết trong điều trị quá liều paracetamol. Mặc dù không có triệu chứng sớm, bệnh nhân nên được đưa đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay. Các triệu chứng có thể được giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ bị tổn thương cơ quan. Điều trị phải tuân thủ với các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu quá liều xảy ra trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol huyết tương nên được đo sau khi uống 4 giờ hoặc muộn hơn (nồng độ trước đó không đáng tin cậy). Có thể điều trị với N-acetylcystein đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được sau khi uống trong vòng 8 giờ. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần thiết, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, phù hợp với lịch trình liều lượng được thiết lập. Nếu nôn mửa không phải là vấn đề, methionine đường uống có thể là một phương pháp thay thế phù hợp cho những vùng xa bệnh viện. Việc điều trị cho bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nặng sau 24 giờ kể từ khi uống quá liều nên được thảo luận với Trung tâm thông tin về ngộ độc của quốc gia hoặc một bệnh viện chuyên về bệnh gan.

Caffeine

Triệu chứng và dấu hiệu

Quá liều caffeine có thể gây đau thượng vị, nôn, tăng bài niệu, nhịp tim nhanh, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, thao thức, kích động, bồn rối, hoảng sợ run, co giật). Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều caffeine, còn có thể xảy ra độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

Điều trị

Không có chất giải độc đặc hiệu nhưng có thể dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Phenylephrine

Triệu chứng và dấu hiệu

Quá liều phenylephrine dường như gây ra các tác dụng tương tự như liệt kê trong phần các tác dụng không mong muốn. Ngoài ra còn có thể gặp phải các triệu chứng khác như cầu kính, thao thức, tăng huyết áp, và có thể bị chậm nhịp tim do phản xạ. Trong các trường hợp nặng, có thể dẫn tới lún lún, ảo giác, tai biến và loạn nhịp tim. Tuy nhiên lượng thuốc có thể gây độc tính nghiêm trọng trên gan liên quan tới paracetamol.

Điều trị

Điều trị nên tùy theo triệu chứng lâm sàng. Cao huyết áp nặng nên được điều trị với thuốc chẹn alpha như phentolamine.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N02B E51.

Nhóm tác dụng dược lý: Các thuốc giảm đau, hạ sốt và các dạng thuốc kết hợp chống cảm cúm khác.

Paracetamol

Paracetamol là chất giảm đau và hạ sốt hiệu quả nhưng có đặc tính kháng viêm yếu. Cơ chế tác động của nó chưa được hiểu đầy đủ. Đã có giả thuyết cho rằng cơ chế tác động chủ yếu của paracetamol có thể bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin trên hệ thần kinh trung ương và ở mức độ thấp hơn thông qua tác động ngoại biên bằng cách ngăn chặn xung động gây đau. Tác động ngoại biên cũng có thể là do ức chế tổng hợp prostaglandin hoặc do ức chế sự tổng hợp hay tác động của các chất khác làm nhạy cảm thụ thể đau gây kích thích cơ học hoặc hóa học. Paracetamol có tác dụng hạ sốt do hiệu ứng trung tâm trên trung tâm hạ nhiệt ở vùng dưới đồi tạo ra sự giãn mạch ngoại biên dẫn đến tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi và mất nhiệt. Tác động trung tâm có lẽ liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin ở vùng dưới đồi. Thuốc không có tác dụng đối với hệ tim mạch và hô hấp, và không giống như nhóm salicylat, thuốc không gây kích ứng hoặc chảy máu dạ dày.

Caffeine

Caffeine hoạt động như một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy sự kết hợp paracetamol-caffeine gây ra tác dụng giảm đau tốt hơn nhiều so với viên nén paracetamol thông thường (p < 0,05).

Phenylephrine hydrochloride

Phenylephrine hydrochloride là một chất kích thích thần kinh giao cảm, tác dụng chính và trực tiếp lên thụ thể adrenergic (phần lớn là alpha-adrenergic), có tác dụng chống xung huyết mũi. Nó được sử dụng để điều trị triệu chứng xung huyết mũi đi kèm với cảm lạnh và cảm cúm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa và phân bố đến hầu hết các mô của cơ thể. Ở nồng độ điều trị, paracetamol liên kết rất ít với protein huyết tương. Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa glucuronide và sulphate – dưới 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 2,3 giờ.

Caffeine

Caffeine được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa và được phân bố rộng khắp cơ thể. Caffeine được chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan thông qua quá trình oxy hóa và khử methyl tạo ra một số dẫn xuất xanthine, sau đó bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 4,9 giờ.

Phenylephrine

Phenylephrine được hấp thu không đều từ đường tiêu hóa.

Phenylephrine trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu bởi monoamine oxidases trong chu trình gan-ruột; phenylephrine dùng đường uống do vậy bị giảm sinh khả dụng. Phenylephrine được bài tiết qua nước tiểu gần như hoàn toàn dưới dạng liên hợp với sulphate.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 15 vi x 12 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô, dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Sản xuất bởi:

Công ty Cổ Phần SANOFI VIỆT NAM

Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Quận 9, TP Hồ Chí Minh

Theo hợp đồng gia công sản xuất với GlaxoSmithKline Pte Ltd.

Dựa trên GDS phiên bản 4.0 ban hành ngày 07 tháng 07 năm 2015.

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.