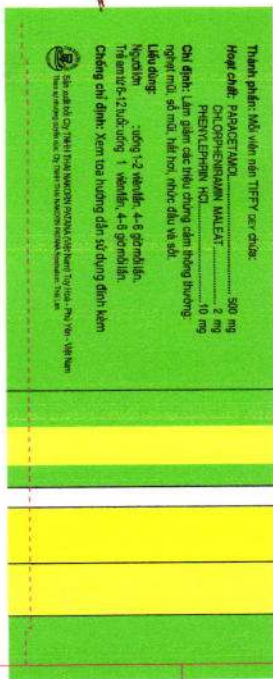


Nhãn hộp chứa 25 vỉ x 4 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 6 / 13



TIFFY DEY
VIÊN NÉN

25 vỉ x 4 viên nén

25 vỉ x 4 viên nén

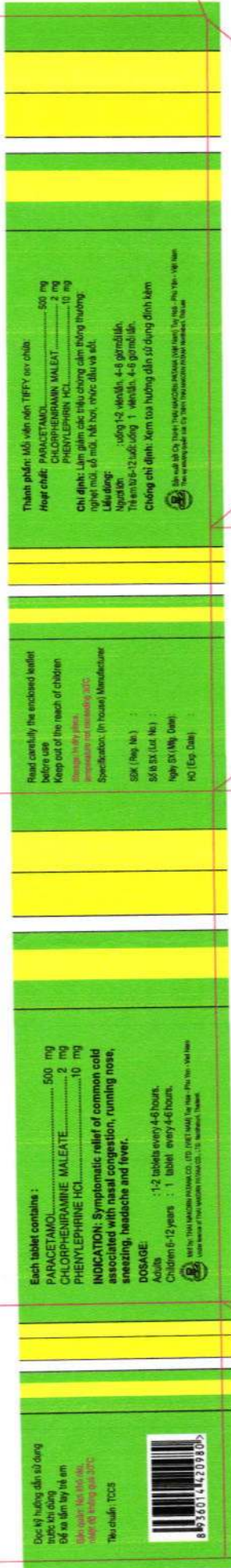
TIFFY DEY
VIÊN NÉN

TIFFY DEY
TABLETS

25 x 4 Tablets

TIFFY DEY
TABLETS

TIFFY DEY
VIÊN NÉN



Size 7.00 x 13.50 x 7.30 cm.

340/140

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**

TIFFY DEY

Thành phần:

Hoạt chất: Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol	500 mg
Chlorpheniramin maleat	2 mg
Phenylephrin HCl	10 mg

Tá dược: Pregelatinized starch, Povidone K-90, Natri Starch Glycolate, Magnesi Stearate, Tartrazine dye.

Dạng bào chế của thuốc: Viên nén

Chỉ định: Làm giảm các triệu chứng cảm thông thường như: nghẹt mũi, sổ mũi, hắt hơi, nhức đầu và sốt.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn: Uống mỗi lần từ 1-2 viên, 4 -6 giờ mỗi lần.

Trẻ em từ 6-12 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên, 4-6 giờ mỗi lần.

Chống chỉ định:

TIFFY DEY không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Paracetamol:

Mẫn cảm với Paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chlorpheniramin maleat:

Mẫn cảm với thuốc kháng histamin, trẻ sơ sinh, trẻ đẻ non, phụ nữ cho con bú, bệnh glaucom góc hẹp, loét đường tiêu hóa, phì đại tuyến tiền liệt, bệnh hen suyễn, tắc cổ bàng quang, tắc môn vị-tá tràng, bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế monoamine oxidase (IMAO).

Phenylephrin HCL:

Chống chỉ định đối với bệnh nhân mẫn cảm với thuốc, bệnh nhân cao huyết áp nặng hay có bệnh nhịp nhanh tâm thất. Nếu dùng cho bệnh nhân bị viêm gan hay viêm tụy cấp có thể làm tăng chứng thiếu máu cục bộ ở tụy hay gan. Phenylephdrin HCl không dùng cho bệnh nhân có bệnh huyết khối ngoại biên hay mạch máu treo ruột bởi vì chứng thiếu máu cục bộ có thể bị tăng lên và diện tích tổn thương bị mở rộng. Trong trường hợp dùng chung với thuốc gây tê tại chỗ, phenylephdrin HCl không được dùng tại các vùng ở ngón tay, ngón chân, tai, mũi và cơ quan sinh dục ngoài.

Tác dụng không mong muốn:

Paracetamol:

Paracetamol sử dụng theo chỉ dẫn hiếm khi gây ngộ độc hoặc các phản ứng phụ nghiêm trọng.

Các bệnh về máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, tiểu cầu.

Phản ứng quá mẫn: Phát ban, nổi mề đay, sốt.

Các phản ứng phụ khác: giảm glucose máu, vàng da

Chlopheniramin maleat:

Tác dụng không mong muốn của chlopheniramin maleat khác nhau về mức độ và phạm vi ảnh hưởng, mặc dù ngộ độc trầm trọng hiếm khi xảy ra. Mỗi bệnh nhân có tính mẫn cảm khác nhau đối với các tác dụng không mong muốn của các thuốc này và các tác dụng này có thể biến mất khi tiếp tục điều trị. Chóng mặt, mệt mỏi, mất khả năng phối hợp và yếu cơ cũng có thể xảy ra. Ở một vài bệnh nhân, tác dụng an thần tự nhiên biến mất sau khi dùng thuốc kháng histamin từ 2 đến 3 ngày.

Phenylephrin HCl:

Có thể gây bồn chồn, lo lắng, hốt hoảng, yếu, chóng mặt, đau vùng thượng vị hay khó chịu, run, trụy hô hấp, xanh xao, nhợt nhạt.

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

Cảnh báo và thận trọng:

Cảnh báo

Paracetamol

Suy yếu chức năng gan: Nhiễm độc gan và suy gan nặng xảy ra ở những bệnh nhân nghiện rượu kinh niên khi dùng thuốc ở liều điều trị. Độc tính trên gan là do ảnh hưởng cảm ứng men gan dẫn đến tăng sự tạo thành các chất chuyển hóa độc hại, hoặc do giảm lượng glutathion là chất kết hợp với các chất chuyển hóa độc hại. Liều an toàn cho những bệnh nhân này chưa được xác định. Cảnh báo cho người nghiện rượu kinh niên là không dùng quá 2 g một ngày.

W

Chlorpheniramin maleat:

Bệnh về hô hấp: Nói chung, các chất kháng histamin không được chỉ định để điều trị làm giảm triệu chứng của các bệnh đường hô hấp dưới như bệnh hen suyễn, do tác dụng kháng cholinergic của chúng có thể làm đặc dịch tiết và khó long đờm. Tuy nhiên, một vài nghiên cứu chỉ ra rằng các chất kháng histamin có thể an toàn cho bệnh nhân hen suyễn với chứng viêm mũi kinh niên.

An thần, ức chế thần kinh trung ương: Tránh dùng chung với các thuốc an thần và ức chế thần kinh trung ương ở bệnh nhân có tiền sử ngừng thở khi ngủ.

Phản ứng dị ứng: Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra, bất cứ biểu hiện dị ứng thuốc nào cũng có thể xảy ra. Phải có ngay epinephrin 1:1000 để cấp cứu. Tham khảo cách xử lý khi bị dị ứng cấp tính.

Người già: Thuốc kháng histamin có thể gây ra chóng mặt, ngất, hạ huyết áp và lẫn lộn ở người già. Có thể giảm liều nếu cần.

Phụ nữ có thai: Một vài trường hợp liên quan tới dị tật đã được phát hiện, tuy nhiên chưa có ý nghĩa lâm sàng. Sử dụng Chlorpheniramin maleat khi thật sự cần thiết và khi đã cân nhắc giữa lợi ích mang lại và nguy cơ có thể gặp phải cho bào thai. Không sử dụng trong thời gian 3 tháng cuối thai kỳ. Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng có thể gặp phản ứng nghiêm trọng (như co giật,...).

Phụ nữ cho con bú: Sự có mặt của thuốc kháng histamin trong sữa mẹ chưa được báo cáo.

Trẻ em: Quá liều thuốc kháng histamin có thể gây ảo giác, co giật và tử vong ở trẻ em. Các thuốc này có thể gây mất trí. Ngược lại, đối với trẻ sơ sinh có thể gây kích thích.

Phenylephrin HCl

Dùng phenylephrin HCl cho bệnh nhân vào cuối thai kỳ hay sắp sinh có thể gây giảm oxy của thai và làm chậm nhịp tim thai nhi vì làm co tử cung và giảm tốc độ máu lưu thông trong tử cung. Nếu thuốc làm tăng huyết áp được dùng cùng với thuốc thúc đẻ thì hiệu quả tăng huyết áp tăng lên và có thể có các phản ứng có hại trầm trọng.

Các nghiên cứu trên sinh sản ở động vật chưa được thực hiện đối với Phenylephrin HCl, cũng như chưa biết chắc rằng Phenylephrin HCl có gây ảnh hưởng xấu tới bào thai hay không khi người mẹ mang thai uống thuốc này. Phenylephrin HCl chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết, và khi đã cân nhắc giữa lợi ích chữa bệnh với tác hại đối với người mẹ và bào thai. Cho đến nay chưa biết thuốc có được phân bố vào sữa mẹ hay không, vì vậy phải dùng thật thận trọng đối với phụ nữ cho con bú.

Thận trọng

Paracetamol

Nếu có phản ứng quá mẫn, ngưng sử dụng thuốc. Nếu có cơn đau trầm trọng, sốt cao hay tiếp tục sốt thì có thể bệnh đã nặng. Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày, và khớp viêm vẫn còn đỏ ở trẻ dưới 12 tuổi, cần tham khảo ý kiến của thầy thuốc ngay lập tức.

Chlorpheniramin maleate

Tác dụng kháng cholinergic: Thuốc kháng histamin cũng có tác dụng giống atropi nhưng ở các mức độ khác nhau. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị bí tiểu bẩm sinh, có tiền sử hen phế quản, tăng áp suất nội nhãn, cường tuyến giáp, bệnh tim mạch (cao huyết áp). Các thuốc kháng histamin có thể làm đặc dịch dịch phổi do tác dụng kháng cholinergic và có thể ức chế khạc đờm và sự dẫn lưu ở xoang.

Sự nhạy cảm với ánh sáng: có thể xảy ra, do đó bệnh nhân cần đội mũ, nón rộng vành, áo quần bảo hộ... để tránh tiếp xúc với tia cực tím hay ánh sáng mặt trời.

Phenylephrin HCl

Phenylephrin HCl thường được sử dụng phối hợp với các thuốc khác, vì vậy phải chú ý đến tất cả các thành phần trong công thức.

Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Paracetamol

Phụ nữ có thai: Paracetamol qua được nhau thai. Dùng trong thời gian mang thai với liều điều trị trong thời gian ngắn thì an toàn. Dùng liều cao hàng ngày liên tục sẽ gây thiếu máu trầm trọng ở người mẹ và bệnh thận nguy hiểm ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú: Paracetamol bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp; không có các phản ứng có hại trên trẻ bú mẹ được báo cáo.

Chlorpheniramin maleat

Không có đầy đủ các nghiên cứu được kiểm soát trong việc sử dụng Chlorpheniramin maleat hay Dexchlorpheniramin cho phụ nữ có thai và thuốc này chỉ được sử dụng trong 6 tháng đầu của thai kỳ khi thật cần thiết. Trong một nghiên cứu về dịch tễ học, sử dụng Chlorpheniramin maleat không làm tăng nguy cơ gây quái thai. Tuy nhiên, chỉ một số lượng có hạn phụ nữ mang thai nhận thuốc trong nghiên cứu này. Vì nguy cơ

200012
AN PHO
DIEN CO
CH NHIEM
HI NAKORN
MIET N

Y
QUA

gây ra phản ứng nghiêm trọng đối với trẻ sơ sinh, Chlorpheniramin maleat hay Dexchlorpheniramin không nên sử dụng từ tháng thứ 7 trở đi của thai kỳ.

Không biết chắc chắn rằng Chlorpheniramin maleat hay Dexchlorpheniramin có phân bố vào sữa mẹ hay không nhưng các thuốc kháng histamin khác (ví dụ như Diphenhydramin) đã được tìm thấy trong sữa mẹ. Vì có khả năng gây ra phản ứng có hại nghiêm trọng đối với trẻ còn bú sữa mẹ, cần cân nhắc giữa việc ngừng cho con bú và ngừng uống thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Phenylephrin HCl

Dùng Phenylephrin HCl cho bệnh nhân vào cuối thai kỳ hay sắp sinh có thể gây giảm oxy của thai và làm chậm nhịp tim thai nhi vì làm co tử cung và giảm tốc độ máu lưu thông trong tử cung. Nếu thuốc làm tăng huyết áp được dùng cùng với thuốc thúc đẻ thì hiệu quả tăng huyết áp tăng lên và có thể có các phản ứng có hại trầm trọng.

Các nghiên cứu trên sinh sản ở động vật chưa được thực hiện đối với Phenylephrin HCl. Cũng như chưa biết chắc chắn rằng Phenylephrin HCl có gây ảnh hưởng xấu tới trẻ sơ sinh hay không khi mà người mẹ mang thai uống thuốc này. Phenylephrin HCl chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết, phải cân nhắc giữa lợi ích của việc chữa bệnh với tác hại đối với người mẹ và trẻ sơ sinh. Cho đến nay chưa biết thuốc có được phân bố vào sữa mẹ hay không, vì vậy phải dùng thật thận trọng đối với phụ nữ cho con bú.

Tương tác thuốc

Paracetamol

Khả năng gây nhiễm độc gan của Paracetamol có thể tăng lên khi dùng liều cao hay dùng trong thời gian dài bởi các tác nhân gây cảm ứng men gan.

Hiệu quả điều trị của Paracetamol có thể bị giảm khi dùng chung với: Barbitura, Rifampin, Hydantoin, Carbamazepin, Sulfinpyrazon.

Cồn Ethanol: Khi uống cùng với thuốc có thể làm tăng khả năng gây độc khi uống liều lớn hay quá liều.

Than hoạt: uống ngay lập tức để giảm sự hấp thu Paracetamol.

Chlorpheniramin maleat

Các thuốc ức chế MAO có thể làm tăng tác dụng kháng cholinergic của các thuốc kháng histamin. Tác dụng cộng hưởng gây trầm cảm hệ thần kinh trung ương có thể xuất hiện.

Phenylephrin HCl

Tác dụng làm tăng huyết áp của Phenylephrin giảm đi khi trước đó bệnh nhân đã dùng thuốc chẹn α -adrenergic như Phentolamin mesylat. Phentolamin có thể được dùng để điều trị cao huyết áp do quá trình dùng Phenylephrin HCl gây ra. Khi một chất gây co mạch được sử dụng kết hợp với các thuốc thúc đẻ tác dụng tăng huyết áp bị tăng lên. Nếu Phenylephrin HCl được dùng cho sản phụ trong quá trình sinh đẻ để làm mất tác dụng hạ huyết áp hoặc được thêm vào dung dịch gây tê tại chỗ, bác sĩ sản khoa nên chú ý rằng một vài thuốc thúc đẻ có thể gây cao huyết áp trầm trọng trong thời gian dài và có thể làm vỡ mạch máu não trong quá trình hậu sản. Các sản phẩm kết hợp chứa Phenylephrin HCl và một tác nhân kích thích thần kinh giao cảm gây giãn phế quản không nên dùng cùng với epinephrin hay các tác nhân kích thích thần kinh giao cảm khác bởi vì có thể gây ra tim đập nhanh hay loạn nhịp tim trầm trọng. Các tác dụng trên tim gây co mạch của Phenylephrin tăng lên khi trước đó dùng chất ức chế men monoamin oxidase vì sự chuyển hóa của Phenylephrin bị giảm. Atropin sulfat ngăn phản xạ nhịp tim chậm và làm tăng phản ứng co mạch gây ra bởi Phenylephrin HCl. Sự tăng áp lực máu có thể xảy ra nếu dùng Phenylephrin HCl cho bệnh nhân đang dùng sản phẩm tiêm alkaloid cựa lúa mạch như ergonovin maleat. Dùng thuốc furosemid hay thuốc lợi tiểu khác có thể làm giảm sự đáp ứng với chất gây tăng huyết áp như Phenylephrin HCl.

Quá liều và cách xử trí

Paracetamol

Rối loạn tiêu hóa (như tiêu chảy, giảm cảm giác thèm ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng); vã mồ hôi; nhiễm độc gan (như đau, sưng tấy ở phần bụng trên) có thể xuất hiện trong 2 đến 4 ngày sau khi sử dụng quá liều.

Chú ý: Mặc dù rối loạn tiêu hóa và vã mồ hôi thường không xảy ra, nhưng các triệu chứng này thỉnh thoảng xuất hiện trong vòng 6 đến 14 tiếng sau khi dùng thuốc quá liều và sẽ kéo dài trong khoảng 24 tiếng.

Dấu hiệu đầu tiên của tổn thương gan và các bất thường trong chức năng gan có thể không xuất hiện trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi dùng thuốc quá liều. Chức năng gan bị thay đổi lớn nhất thường sau 3 đến 4 ngày sau khi dùng thuốc quá liều.

Suy gan có thể xảy ra sau 4 đến 6 ngày sau khi quá liều thuốc. Các bệnh về thần kinh (như loạn tâm thần, lẫn lộn, lo âu, hoặc sững sờ), co giật, ức chế hô hấp, hôn mê, phù não, chảy máu dạ dày, rối loạn đông máu, hạ đường huyết, nhiễm acid chuyển hóa, ngừng tim có thể xuất hiện.

Hoại tử ống thận gây suy thận (dấu hiệu có thể bao gồm nước tiểu màu đục hoặc màu máu, lượng nước tiểu giảm đột ngột) cũng được ghi nhận khi quá liều Paracetamol, thường đi cùng với ảnh hưởng nhiễm độc gan.

Chlorpheniramin maleat

Quá liều Chlorpheniramin maleat ở người lớn thường gây ức chế hệ thần kinh trung ương như ngủ gà, hôn mê. Ở trẻ em và người lớn, phù não, thận hư, hôn mê sâu, mạch nhanh, khoảng QRS kéo dài, block tim, ngừng tim và tử vong có thể xuất hiện. ✓

Phenylephrin HCl

Quá liều Phenylephrin HCl có thể gây ra tăng huyết áp, đau đầu, co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, dị cảm hoặc nôn. Đau đầu có thể là triệu chứng của tăng huyết áp, có thể uống thuốc ức chế α -adrenergic (như Phentolamin). Phenylephrin có thể gây ra co mạch ngoại vi và nội tạng, giảm lưu lượng máu đến các tổ chức quan trọng, giảm lưu lượng lọc thận, và có thể gây giảm lượng nước tiểu gây acid chuyển hóa. Phenylephrin HCl còn có thể gây ra chậm nhịp tim và giảm lưu lượng tim, gây hoại tử mô nếu bị tràn mạch máu.

Quy cách đóng gói: Hộp 25 vỉ x 4 viên nén

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C

Hạn dùng của thuốc: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất: Cty TNHH Thai Nakorn Patana (Việt Nam)

Km3 – Quốc lộ 1 – Phường 9 – TP Tuy Hòa – Phú Yên



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

