

Coldfed

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Paracetamol400 mg
- + Clorpheniramin maleat2 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Nipagin, Nipasol, Vàng quinolein, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

- Viên nén.
- Viên tròn màu vàng, một mặt chữ P, một mặt có gạch ngang, trên có chữ F, dưới có chữ CTL không mùi, vị đắng.

3. Chỉ định

Điều trị các triệu chứng cảm, sốt, nhức đầu, sổ mũi, đau khớp, đau cơ.

4. Cách dùng và Liều dùng

- Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.
- Trẻ em 7 - 15 tuổi: mỗi lần 1/2 - 1 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.

5. Chống chỉ định

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt G₆PD.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế MAO.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Tránh dùng thuốc quá lâu ngày, tránh dùng thức uống có rượu.
- Người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Người bệnh bị phenylceton - niệu.
- Bệnh nhân suy thận, suy gan.
- Glaucom góc hẹp, bí tiểu, phì đại tuyến tiền liệt, tắc môn vị tá tràng và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
- Người bệnh phổi mạn tính, người lớn tuổi.

• **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:** Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng

ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

- **Thận trọng khi dùng thuốc:**
 - 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 (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (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 theo sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson 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 nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan toả khắp người.
 - Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
 - Tổn thương niêm mạc đường tiêu hoá: 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 hoá, 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, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu 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.

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

Chỉ nên dùng thuốc khi cần thiết và với sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Coldfed

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Coldfed có thể gây buồn ngủ. Bệnh nhân nên được thông báo không lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

9. Tương tác của thuốc

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin.
- Hạ thân nhiệt nghiêm trọng có thể xảy ra khi dùng paracetamol liều cao chung với phenothiazin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hoá phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
- Rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế TKTW của clorpheniramin.
- Các thuốc ức chế MAO làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gặp trường hợp ngủ gà, an thần, khô miệng, ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng hoặc dùng dài ngày.
- Hiếm gặp trường hợp phản ứng quá mẫn, chóng mặt, buồn nôn.

12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:**
- + Paracetamol: nôn, buồn nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng xảy ra trong 24 giờ đầu khi dùng thuốc. Dùng liều cao trên 10g Paracetamol ở người lớn (liều thấp hơn ở người nghiện rượu) có nguy cơ tế bào gan bị huỷ hoại dẫn đến hoại tử gan không hồi phục.
- + Clorpheniramin maleat: 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, truy tim mạch, loạn nhịp.
- **Cách xử trí:**
- + Nhanh chóng chuyển bệnh nhân đến bệnh viện để thực rửa dạ dày và điều trị nâng đỡ. Chất giải độc đặc hiệu paracetamol là N-acetylcystein.

13. Đặc tính dược lực học

- **Nhóm dược lý:**
- + Paracetamol: Giảm đau, hạ sốt
- + Clorpheniramin: Thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

- Mã ATC:

+ Paracetamol: N02B E01

+ Clorpheniramin maleat: R06A B04

- Paracetamol là một dẫn chất para-aminophenol có đặc tính giảm đau và hạ sốt. Paracetamol nâng ngưỡng đau để trị nhức đầu, đau cơ, đau khớp và bệnh liên quan đến cảm cúm.

- Clorpheniramin là một kháng histamin ở thụ thể H₁. Nó làm giảm tác dụng của histamin thông qua đối kháng cạnh tranh với histamin tại thụ thể H₁.

- Coldfed là sự phối hợp hai thuốc đã được chứng minh là làm giảm các triệu chứng khó chịu do cảm cúm, rối loạn đường hô hấp trên.

14. Đặc tính dược động học

- Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống. Thuốc được phân bố nhanh trong phần lớn các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Thuốc có tác động 15 – 30 phút sau khi uống, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học của clorpheniramin khoảng 25 – 50%. Khoảng 70% thuốc tuần hoàn trong máu liên kết với protein huyết tương. Thời gian tác dụng của thuốc khoảng 4 – 6 giờ.

- Thuốc được chuyển hóa qua gan và đào thải qua thận.

15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 lọ 80 viên nén.
- Hộp 1 lọ 200 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- Lọ 500 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, VN.

Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12,

TP. HCM, Việt Nam.

