

**VIÊN NANG CỨNG****THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nang cứng chứa:

Paracetamol .....	325 mg
Chlorpheniramin maleat .....	2 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Cellulose vi tinh thể, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

**DẠNG TRÌNH BÀY:**

Chai 200 viên nang cứng.

**DƯỢC LỰC:**

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin có tác dụng giảm đau - hạ sốt. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid base, không gây kích ứng hoặc chảy máu dạ dày.
- Chlorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin, có tác dụng phong bế cạnh tranh các thụ thể H<sub>1</sub> của các tế bào tác động. Nhờ đó làm giảm sự tiết nước mũi và chất nhờn ở đường hô hấp trên.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 30 - 60 phút sau khi uống. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải khoảng 1,25 - 3 giờ. Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P<sub>450</sub> tạo thành N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phân ứng cao. Chất chuyển hóa này phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Paracetamol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dạng chuyển hóa. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ.
- Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 - 6 giờ sau khi uống. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa nhanh và nhiều, tạo thành các chất chuyển hóa desmethyl - didesmethyl - chlorpheniramin và nhiều chất khác chưa được xác định. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dạng chuyển hóa. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ.

**CHỈ ĐỊNH:**

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

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Bệnh tim mạch, bệnh phổi.
- Người suy gan, suy thận.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Phi đại tuyến tiền liệt.
- Glaucom góc hẹp.
- Tắc cổ bàng quang.
- Loét dạ dày, tắc môn vị - tá tràng.
- Đang dùng IMAO hay đã dùng IMAO trong khoảng 2 tuần trước.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Trẻ sơ sinh, trẻ thiếu tháng.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, khô miệng, chóng mặt, buồn nôn nhưng sẽ giảm sau vài ngày. Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra, thường là ban đỏ hoặc mề đay.
- Ít gặp: buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
- Ngoài ra, paracetamol có thể gây các phản ứng phụ trên da nghiêm trọng dù tỉ lệ mắc không cao 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).

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.****LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

- Trẻ em từ 7 - 11 tuổi: uống 1 viên/lần, 3 - 4 lần / ngày.
- Người lớn và trẻ trên 11 tuổi: uống 2 viên/lần, 3 - 4 lần / ngày.
- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.
- Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.
- Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em dùng quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.

TGĐ0031-9

**THẬN TRỌNG:**

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần, ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol.
- Chlorpheniramin 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.
- Thuốc gây buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ, suy giảm tâm thần vận động.
- Tránh dùng cho người bệnh tăng nhãn áp.
- Dùng thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước vì chứng xanh tím có thể không biểu hiện rõ, mặc dù nồng độ methemoglobin trong máu cao.
- Không nên uống rượu trong thời gian dùng thuốc.
- Thận trọng với người cao tuổi (trên 60 tuổi), người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Thận trọng đối với trẻ nhỏ và người bị bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở do nguy cơ biến chứng đường hô hấp dẫn đến suy hô hấp và ngừng thở.
- 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).
- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú:** không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú để đảm bảo tối đa an toàn cho người mẹ và trẻ nhỏ.
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, cần tránh dùng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Uống dài ngày và liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời paracetamol với phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng độc tính cho gan.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan làm tăng chuyển hóa paracetamol thành những chất độc hại cho gan.
- Phối hợp với isoniazid cũng gây tăng độc tính ở gan.
- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
- Rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của chlorpheniramin.
- Chlorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:****Quá liều paracetamol:**

- Triệu chứng:** buồn nôn, nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Xử trí:** chuẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. 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. Phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi dùng thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**Quá liều chlorpheniramin maleat:**

- Liều gây chết của chlorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều gồm an thần, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.
- Xử trí:** Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng siro ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và 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.

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.****NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.****HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**BẢO QUẢN:** dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TGĐ0031-9



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM  
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com