

583/161

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM TRIVACINTANA
(màu vàng)

1. Nhãn vỉ 10 viên

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 22/03/2018

TrivacinTana Paracetamol.....500 mg Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....2 mg CHI NHÃNH CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM <i>Tpharco., Ltd</i> TrivacinTana Paracetamol.....500 mg Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....2 mg CHI NHÃNH CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM <i>Tpharco., Ltd</i> TrivacinTana Paracetamol.....500 mg Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....2 mg CHI NHÃNH CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM <i>Tpharco., Ltd</i> TrivacinTana Paracetamol.....500 mg Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....2 mg CHI NHÃNH CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM <i>Tpharco., Ltd</i> Số lô SX :	TrivacinTana Paracetamol.....500 mg Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....2 mg CHI NHÃNH CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM <i>Tpharco., Ltd</i> TrivacinTana Paracetamol.....500 mg Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....2 mg CHI NHÃNH CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM <i>Tpharco., Ltd</i> TrivacinTana Paracetamol.....500 mg Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....2 mg CHI NHÃNH CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM <i>Tpharco., Ltd</i> TrivacinTana Paracetamol.....500 mg Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....2 mg CHI NHÃNH CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM <i>Tpharco., Ltd</i> HD:
--	---

2. Nhãn chai 100 viên

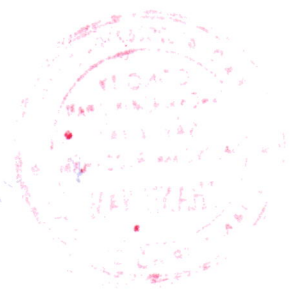
CÔNG THỨC: mỗi viên chứa Paracetamol.....500 mg Phenylephrin HCl.....10 mg Clorpheniramin maleat.....2 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên bao phim CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng trong các trường hợp cảm cúm như sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt kèm theo sổ mũi, nghẹt mũi, viêm mũi, viêm xoang hoặc dị ứng với thời tiết. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/lần, 8-12 giờ uống 1 lần, 2-3 lần/ngày Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU LƯU Ý KHÁC...: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng	Chai 100 viên nén dài bao phim WHO GMP TrivacinTana Giảm Đau Kháng Histamin Thông Mũi Đau do viêm xoang Nghẹt mũi Chảy mũi/Nhảy mũi Ngứa mũi TP WHO GMP	BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TIÊU CHUẨN: TCCS SDK: TrivacinTana CHI NHÃNH CÔNG TY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM 60 Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương VP: 3A Đặng Tấn, P.Tân Định, Q.1, TP.HCM	Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:
--	--	--	--

Bình Dương, ngày 01 tháng 07 năm 2016
CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM
KT/ Giám đốc
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

Handwritten text in the top right corner, likely bleed-through from the reverse side of the page. The text is faint and difficult to decipher but appears to contain several lines of information.



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Trivacintana

DI ỨNG VIÊM XOANG

Giảm Đau
Kháng Histamin
Thông Mũi

Đau do viêm xoang
Nghẹt mũi
Chảy mũi/Nhầy mũi
Ngứa mũi

Paracetamol
Phenylephrin HCl
Clorpheniramin maleat



TP
WHO GMP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

WHO - GMP

Trivacintana

DI ỨNG VIÊM XOANG

Giảm Đau
Kháng Histamin
Thông Mũi

Đau do viêm xoang
Nghẹt mũi
Chảy mũi/Nhầy mũi
Ngứa mũi

Paracetamol
Phenylephrin HCl
Clorpheniramin maleat



TP
WHO GMP



CÔNG THỨC: mỗi viên chứa

Paracetamol:..... 500 mg
Phenylephrin HCl..... 10 mg
Clorpheniramin maleat..... 2 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên bao phim

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU LƯU Ý KHÁC...:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ANH SÁNG

NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN: TCCS

SPK:

Trivacintana

CHI NHÁNH CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

60 Đốc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
VP: 3A Đặng Tấu, P.Tân Bình, Q.1, TP.HCM

Box 10 blisters x 10 film coated caplets

WHO - GMP

Trivacintana

ALLERGY SINUS

Pain Reliever
Antihistamine
Nasal Decongestant

Sinus Pain
Nasal Congestion/
Runny Nose/Sneezing
Itchy/Watery nose

Paracetamol
Phenylephrin HCl
Clorpheniramin maleat



TP
WHO GMP

COMPOSITION: each film coated caplet contains

Paracetamol:..... 500 mg
Phenylephrin HCl..... 10 mg
Clorpheniramin maleat..... 2 mg
Excipients q.s.p..... 1 film coated caplet

INDICATIONS, CONTRA - INDICATION, DOSAGE, SIDE EFFECTS, WARNINGS AND OTHER INFORMATIONS...:
Read the package insert carefully.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

STORE IN A COOL AND DRY PLACE, BELOW 30°C

PROTECT FROM LIGHT

SPECIFICATION: Manufacturer's

Reg.No:

Trivacintana

BRANCH OF THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD

60 Đốc Lập, Việt Nam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương
OH: 3A Đặng Tấu - Tân Bình - Dist 1 HCMC

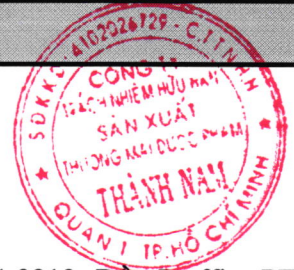
3. Nhãn hộp 10 vỉ

Số SX/Batch No.:
Ngày SX/MFG:
Hạn dùng/EXP:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén dài bao phim TRIVACINTANA



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

- Paracetamol 500 mg
- Phenylephrin HCl 10 mg
- Clorpheniramin maleat 2 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Tinh bột sắn, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, Dầu Praffin, PEG 6000, Tartrazin, Sunset yellow).

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Clorpheniramin là một kháng histamin H1 có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Cơ chế tác dụng là phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động.
- Phenylephrin là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 (α_1 - adrenergic) có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 - adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Paracetamol phân bố trong phần lớn các mô của cơ thể, khoảng 25% kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải là 1,25 - 3 giờ, và được thải trừ qua nước tiểu.
- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Clorpheniramin maleat 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, chỉ một lượng nhỏ được bài tiết qua phân. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.
- Phenylephrin hấp thu rất bất thường qua đường tiêu hóa do bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa. Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoaminoxidase (MAO). Hiện nay chưa xác định được con đường chuyển hóa và tốc độ thải trừ của phenylephrin.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị triệu chứng trong các trường hợp cảm cúm như sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, kèm theo sổ mũi, nghẹt mũi, viêm mũi, viêm xoang hoặc dị ứng với thời tiết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/ lần, 8 - 12 giờ một lần, 2 - 3 lần/ ngày.
Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glôcôm góc hẹp. Tắc cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ sơ sinh, thiếu tháng.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành.
- Tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất. Cường giáp nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Liên quan đến Paracetamol

Người bị phenylceton – niệu. Người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể.

Người có bệnh thiếu máu từ trước.

Tránh hoặc hạn chế uống rượu vì có thể gây tăng độc tính với gan.

Thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

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).



– Liên quan đến Clorpheniramin maleat

Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, 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.

Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

Tránh dùng cho người bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin..

– Liên quan đến Phenylephrin

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ 1.

Dùng thuốc thận trọng đối với người dị ứng với tá dược màu Xanh patente và Sunset yellow có trong thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

– Liên quan đến Paracetamol

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất idandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin...) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

Dùng đồng thời với isoniazid có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

Domperidon, Metoclopramid làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.

Colestyramin làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol.

– Liên quan đến Clorpheniramin maleat

Các thuốc ức chế monoamin oxidase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.

Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Phải cẩn thận khi dùng erythromycin chung với các thuốc kháng histamin H₁ do erythromycin làm thay đổi sự chuyển hóa của các thuốc này.

– Liên quan đến Phenylephrin

Thuốc chống trầm cảm ba vòng (như imipramin) hoặc guanethidin: làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.

Digitalis phối hợp với phenylephrin làm tăng mức độ nhạy cảm của cơ tim do phenylephrin.

Furosemid hoặc các thuốc lợi niệu khác làm giảm đáp ứng tăng huyết áp do phenylephrin.

Không dùng cùng với bromocriptin vì tai biến co mạch và tăng huyết áp.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Clorpheniramin và phenylephrin có trong dịch tiết sữa mẹ.

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc gây buồn ngủ nên tránh dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

– Liên quan đến Paracetamol

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra.

Ít gặp: Ban, 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 dài ngày. *Hiếm gặp:* Phản ứng quá mẫn.

– Liên quan đến Clorpheniramin maleat

Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, chóng mặt và gây kích thích xảy ra khi điều trị ngắt quãng. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh chịu đựng được các phản ứng phụ khi điều trị liên tục, đặc biệt nếu tăng liều từ từ.

Thường gặp: Ngủ gà, an thần, khô miệng

Hiếm gặp: Chóng mặt, buồn nôn,

Nhận xét: Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên thần kinh trung ương và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh gôcôm, phì đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng. Tần suất của các phản ứng này khó ước tính do thiếu thông tin.

– Liên quan đến Phenylephrin

Thường gặp: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi, tăng huyết áp.

Ít gặp: Tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này, suy hô hấp

Hiếm gặp: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

– Liên quan đến Paracetamol

Biểu hiện

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 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.

Buồn nôn, nôn, và 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 một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mê lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị tích cực. Cần rửa



Handwritten signature

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, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt 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, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

ADR của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin (xem chuyên luận Methionin). Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải rút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

– Liên quan đến Clorpheniramin maleat

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 – 50mg/ kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm 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 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.

– Liên quan đến Phenylephrin

Triệu chứng: Tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

Xử trí: Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamin 5 - 10mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần có thể lặp lại. Thẩm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên.

KHUYẾN CÁO : **Để xa tầm tay của trẻ em**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0274) – 3767850

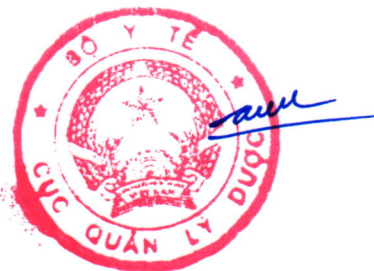
Fax: (0274) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

TP. HCM, ngày 31 tháng 07 năm 2017

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

1. ĐIỀU 1.
MỤC ĐÍCH, PHẠM VI ÁP DỤNG

1.1. ĐIỀU 2.
CÁC ĐỊNH NGHĨA

1.2. ĐIỀU 3.
CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

1.3. ĐIỀU 4.
CÁC QUY ĐỊNH CHI TIẾT

1.4. ĐIỀU 5.
CÁC QUY ĐỊNH KHÁC