

25886

<https://nhathuoc37.com/>

37gocanh.com/ \$158 K5

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:..... 22-06-2017.....



Số lô SX,
HD : in chìm trên vỉ

2/ Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên



3/ Nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên



Đà Nẵng ngày 26 tháng 8 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA



Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DANTUOXIN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN A: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. TÊN THUỐC: DANTUOXIN

2. THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén bao phim chứa

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Paracetamol	500 mg
Loratadin	5 mg
Dextromethorphan hydrobromid	15 mg
Tá dược (starch 1500, povidon K30, polyethylen glycol 6000, magnesi stearat, talc, HPMC 606, HPMC 615, titan dioxyd, polyethylen glycol 400, maltodextrin, màu green lake) vừa đủ	1 viên

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dantuoxin là viên nén bao phim với thành phần chính là paracetamol, dextromethorphan, loratadin được sử dụng để điều trị các triệu chứng cảm cúm: Ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nghẹt mũi, chảy nước mũi, chảy nước mắt.

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Điều trị triệu chứng cảm cúm: Ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nghẹt mũi, chảy nước mũi, chảy nước mắt.

6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Dùng theo chỉ định của bác sĩ hoặc theo liều trung bình là:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: ngày 2 lần, mỗi lần 1 viên.
- Trẻ em 6 -12 tuổi: ngày 2 lần, mỗi lần 1/2 viên.

7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Suy gan nặng
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ em < 6 tuổi.
- Ho ở bệnh nhân hen, suy chức năng hô hấp
- Bệnh nhân đang dùng IMAO.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp: Ban đỏ hoặc mày đay, đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Đau đầu, khô miệng, mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn.

Ít gặp: 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. Khô mũi và hắt hơi.

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn, trầm cảm. Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực. Chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều, choáng phản vệ. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

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) có thể xảy ra khi dùng paracetamol mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo ngay cho Bác sĩ của bạn các thuốc bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả thuốc không kê đơn, vitamin, thuốc từ dược liệu, đặc biệt các thuốc sau:

- Coumarin và dẫn chất indandion
- Phenothiazin
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid, rượu
- Cimetidin, ketoconazol, erythromycin
- Các thuốc ức chế MAO
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương
- Quinidin

10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra liều đã quên gần với liều tiếp theo thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên trước đó.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

* Do paracetamol

- 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.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương, sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, nông, suy tuần hoàn.

- Hoại tử gan là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

* Do loratadin

Ở người lớn: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em: có biểu hiện ngoại tháp, đánh trống ngực.

* Do dextromethorphan.HBr

Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Đến ngay trung tâm y tế gần nhất và thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC NÀY

- Không dùng thuốc lâu quá 7 ngày.
- Người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước.
- Tránh dùng paracetamol liều cao, kéo dài cho người bị suy gan.
- Thận trọng khi dùng paracetamol cho người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Tránh hoặc hạn chế uống rượu vì có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol.
- 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).
- Khi dùng thuốc, có nguy cơ gây khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ.
- Bệnh nhân bị ho có quá nhiều đờm, ho mạn tính ở người hút thuốc lá, hen hoặc giãn phế nang.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai & cho con bú.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

16. HẠN DỪNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

PHẦN B: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, có tác dụng giảm đau và hạ sốt.
- Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên, do đó loratadin không có tác dụng an thần. Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin.
- Dextromethorphan hydrobromid có tác dụng ức chế trung khu ho, nhưng không gây ngủ, không gây nghiện và không ảnh hưởng đến nhu động ruột và sự tiết dịch đường hô hấp.

Dược động học

*Paracetamol

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn 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 nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25 % paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.
- Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 % đến 100 % thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60 %), acid sulfuric (khoảng 35 %) hoặc cystein (khoảng 3 %); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.
- Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

* Loratadin

- Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin là 1,5 giờ. 97 % loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán hủy trong huyết tương của loratadin là 17 giờ. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 l/kg. Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym cytochrom P₄₅₀, chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý. Khoảng 80 % tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa trong vòng 10 ngày.

* Dextromethorphan.HBr

- Dextromethorphan hydrobromid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có tác dụng trong vòng 15-30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6-8 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl.

2. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định

Các triệu chứng cảm cúm : Ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nghẹt mũi, chảy nước mũi, chảy nước mắt.

Cách dùng, liều dùng

Dùng theo liều chỉ định của bác sĩ hoặc liều thông thường là:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: ngày 2 lần, mỗi lần 1 viên.
- Trẻ em 6 -12 tuổi: ngày 2 lần, mỗi lần 1/2 viên.

Chống chỉ định

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Suy gan nặng
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ em < 6 tuổi.
- Ho ở bệnh nhân hen, suy chức năng hô hấp
- Bệnh nhân đang dùng IMAO.

3. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không dùng thuốc lâu quá 7 ngày.
- Người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước.
- Tránh dùng paracetamol liều cao, kéo dài cho người bị suy gan.
- Thận trọng khi dùng paracetamol cho người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Tránh hoặc hạn chế uống rượu vì có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol.
- 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).
- Khi dùng thuốc, có nguy cơ gây khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ.
- Bệnh nhân bị ho có quá nhiều đờm, ho mạn tính ở người hút thuốc lá, hen hoặc giãn phế nang.
- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai & cho con bú.

4. THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Loratadin và chất chuyển hóa descarboethoxyloratadin tiết vào sữa mẹ. Nếu cần sử dụng Dantuoxin ở người cho con bú, chỉ dùng với liều thấp và trong thời gian ngắn.

5. NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC, NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO

Dùng thận trọng khi đang lái xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao do thuốc có tác dụng ức chế thần kinh trung ương của dextromethorphan.

6. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- *Coumarin và dẫn chất indandion*: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của các thuốc này. Tuy nhiên tác dụng này ít quan trọng về mặt lâm sàng nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng các thuốc nói trên.

- *Phenothiazin*: Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và paracetamol.

- *Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid, rượu*: có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol do tăng chuyển hoá thuốc thành những chất độc hại với gan.

- *Cimetidin, ketoconazol, erythromycin*: làm tăng nồng độ loratadin huyết tương. Tuy nhiên điều này không có biểu hiện về mặt lâm sàng.

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.

- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

- *Quinidin*: có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

* Do paracetamol

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Ban.

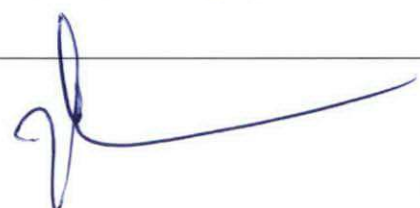
Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.



Khác: Phản ứng quá mẫn.

Mệt, nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ, bí tiểu, khô miệng, rối loạn tiêu hoá, viêm dạ dày, táo bón, viêm tụy. Thay đổi huyết học. Dị ứng : hiếm. Liều cao có thể gây hại gan.

* Do dextromethorphan.HBr

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Da: Đỏ ửng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Nổi mào đay

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa.

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

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

* Do paracetamol

- 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.

- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương, sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, nông, suy tuần hoàn.

- Hoại tử gan là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

* Do loratadin

Ở người lớn: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em: có biểu hiện ngoại tháp, đánh trống ngực.

* Do dextromethorphan.HBr

Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

Xử trí

- Cần nhanh chóng đưa bệnh nhân vào bệnh viện. Loại thuốc đã được uống ra khỏi dạ dày bằng biện pháp rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống.

- Thuốc chống độc đặc hiệu được lựa chọn trong quá liều paracetamol là N-acetylcystein. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol, tốt nhất là trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol.

+ Uống: Pha loãng N-acetylcystein trong nước thành dung dịch 5 %, uống trong vòng 1 giờ sau khi pha: liều đầu tiên 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau mỗi 4 giờ. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

+ Tiêm tĩnh mạch: liều ban đầu 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5 %, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút, sau đó truyền tĩnh mạch 50 mg/kg trong 500 ml glucose trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo.

- Loratadin: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Có thể dùng than hoạt, rửa dạ dày cũng có thể xem xét. Loratadin không bị loại trừ bằng thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu.

- Quá liều dextromethorphan.HBr: điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc khi có nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP Đà Nẵng

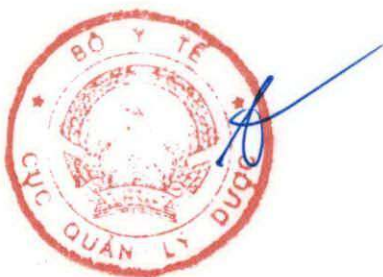
Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 26 tháng 8 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA