



**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)**  
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh  
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

**SaVi Pamol Day**  
 (hộp 10 vỉ)

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu: 05/.../2015

**Mẫu hộp**

**SaViPAMOL DAY**  
 THUỐC TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM  
 KHÔNG GÂY BUỒN NGỦ

Sản xuất tại  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)**  
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,  
 P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

**R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn**  
 HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BẢO PHIM

**SaViPAMOL DAY**

**THUỐC TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM**  
 KHÔNG GÂY BUỒN NGỦ

**GMP-NHẬT BẢN**  
 Mỗi viên chứa :  
 Paracetamol 500 mg  
 Guaifenesin 200 mg  
 Dextromethorphan hydrobromid 15 mg  
 Phenylephrin hydroclorid 10 mg

**SaViPAMOL DAY**  
 THUỐC TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM  
 KHÔNG GÂY BUỒN NGỦ

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -**  
**LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -**  
**THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**  
*Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

**BẢO QUẢN :** Nơi khô, nhiệt độ  
 không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN :** TCCS

**SĐK / Reg. No. :**

**Số lô SX / Batch No. :**

**Ngày SX / Mfg. Date :**

**Hạn dùng / Exp. Date :**

**THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :**  
 Paracetamol ..... 500 mg  
 Guaifenesin ..... 200 mg  
 Dextromethorphan hydrobromid 15 mg  
 Phenylephrin hydroclorid ..... 10 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

**R<sub>x</sub> Prescription only medicine**  
 BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM-COATED CAPLETS

**SaViPAMOL DAY**

**COMPLETE COLD-FLU FORMULA**  
 NON-DROWSY

**JAPAN-GMP**  
 Each caplet contains :  
 Paracetamol 500 mg  
 Guaifenesin 200 mg  
 Dextromethorphan hydrobromide 15 mg  
 Phenylephrine hydrochloride 10 mg

Manufactured by:  
**SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.**  
 (SaViPharm J.S.C)  
 Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ located in EPZ,  
 Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

**SaViPAMOL DAY**  
 COMPLETE COLD-FLU FORMULA  
 NON-DROWSY

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -**  
**DOSAGE - ADMINISTRATION -**  
**PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**  
*See enclosed leaflet.*

**STORAGE :** Keep in a dry place,  
 do not store above 30°C.  
 Protect from light.

**SPECIFICATION :** Manufacturer's

**COMPOSITION : Each caplet contains :**  
 Paracetamol ..... 500 mg  
 Guaifenesin ..... 200 mg  
 Dextromethorphan hydrobromide 15 mg  
 Phenylephrine hydrochloride ..... 10 mg  
 Excipients q.s. for ..... 1 caplet

**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

206/155

**Mẫu vỉ**



TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 10 năm 2015

**KT. Tổng Giám Đốc**  
**Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)**



**DS. NGUYỄN HỮU MINH**

# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

**SaVi Pamol Day**  
(hộp 2 túi nhôm x 5 vỉ)

Mẫu hộp

**SaViPAMOL DAY**

THUỐC TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM  
KHÔNG GÂY BUỒN NGỦ

Sản xuất tại  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)**  
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,  
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx *Thuốc bán theo đơn*  
Hộp 2 túi nhôm x 5 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

**SaViPAMOL DAY**

THUỐC TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM  
KHÔNG GÂY BUỒN NGỦ

**GMP-NHẬT BẢN**

Mỗi viên chứa :  
Paracetamol 500 mg  
Guaifenesin 200 mg  
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg  
Phenylephrin hydroclorid 10 mg

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -  
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -  
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**  
*Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

**BẢO QUẢN :** Nơi khô, nhiệt độ  
không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN :** TCCS

**SĐK / Reg. No. :**

Số lô SX / Batch No. :  
Ngày SX / Mfg. Date :  
Hạn dùng / Exp. Date :

**THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :**  
Paracetamol ..... 500 mg  
Guaifenesin ..... 200 mg  
Dextromethorphan hydrobromid 15 mg  
Phenylephrin hydroclorid ..... 10 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM**

---

**SaViPAMOL DAY**

THUỐC TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CẢM  
KHÔNG GÂY BUỒN NGỦ

Rx *Prescription only medicine*  
Box of 2 aluminium bags x 5 blisters x 10 film-coated caplets

**SaViPAMOL DAY**

COMPLETE COLD-FLU FORMULA  
NON-DROWSY

**JAPAN-GMP**

Each caplet contains :  
Paracetamol 500 mg  
Guaifenesin 200 mg  
Dextromethorphan hydrobromide 15 mg  
Phenylephrine hydrochloride 10 mg

Manufactured by:  
**SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.**  
(SaViPharm J.S.C)  
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan 1Z located in EPZ,  
Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

---

**SaViPAMOL DAY**

COMPLETE COLD-FLU FORMULA  
NON-DROWSY

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -  
DOSAGE - ADMINISTRATION -  
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**  
*See enclosed leaflet.*

**STORAGE :** Keep in a dry place,  
do not store above 30°C.  
Protect from light.

**SPECIFICATION :** Manufacturer's

**COMPOSITION : Each caplet contains :**  
Paracetamol ..... 500 mg  
Guaifenesin ..... 200 mg  
Dextromethorphan hydrobromide 15 mg  
Phenylephrine hydrochloride ..... 10 mg  
Excipients q.s. for ..... 1 caplet

**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Mẫu túi nhôm



TP. Hồ Chí Minh, ngày 01. tháng 10. năm 2015  
KT. Tổng Giám Đốc  
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



**DR. NGUYỄN HỮU MINH**

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim SaViPamol Day

### THÀNH PHẦN

- Paracetamol .....500 mg
- Guaifenesin ..... 200 mg
- Dextromethorphan HBr ..... 15 mg
- Phenylephrin HCl ..... 10 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

Tinh bột ngô, natri starch glycolat, povidon K30, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, quinolin yellow, vanilla milk flavour powder.

### DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

### DƯỢC LỰC HIỆC

#### Paracetamol

Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Paracetamol với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người.

#### Dextromethorphan HBr

Là thuốc giảm ho có tác động lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hoá học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần.

Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mãn tính, không có đờm. Thuốc thường được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Thuốc không có tác dụng long đờm.

Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hoá hơn. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 - 6 giờ. Độc tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

#### Phenylephrin HCl

Phenylephrin hydrochlorid là một thuốc cường giao cảm  $\alpha_1$  ( $\alpha_1$ -

adrenergic) có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể  $\alpha_1$ -adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp. Tác dụng làm tăng huyết áp yếu hơn norepinephrin, nhưng thời gian tác dụng dài hơn. Phenylephrin hydrochlorid gây nhịp tim chậm do phản xạ, làm giảm thể tích máu trong tuần hoàn, giảm lưu lượng máu qua thận, cũng như giảm máu vào nhiều mô và cơ quan của cơ thể.

Ở liều điều trị, phenylephrin thực tế không có tác dụng kích thích trên thụ thể  $\beta$ -adrenergic của tim (thụ thể  $\beta_1$ -adrenergic); nhưng ở liều lớn, có kích thích thụ thể  $\beta$ -adrenergic. Phenylephrin không kích thích thụ thể  $\beta$ -adrenergic của phế quản hoặc mạch ngoại vi (thụ thể  $\beta_2$ -adrenergic). Ở liều điều trị, thuốc không có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.

Cơ chế tác dụng  $\alpha$ -adrenergic của phenylephrin là do ức chế sự sản xuất AMP vòng (cAMP: cyclic adenosin - 3', 5'-monophosphat) do ức chế enzym adenylyl cyclase, trong khi tác dụng  $\beta$ -adrenergic là do kích thích hoạt tính adenylyl cyclase. Phenylephrin cũng có tác dụng gián tiếp do giải phóng norepinephrin từ các nang chứa vào tuần hoàn.

#### Guaifenesin

Guaifenesin làm tăng thể tích khối lượng chất tiết đường hô hấp, làm giảm tính đặc dính của đờm và do đó tạo điều kiện thuận lợi cho việc loại bỏ bằng các tác động của gai/lông rung (ciliary) đường hô hấp và ho.

Tác động dược lý của guaifenesin được cho là kích thích các thụ thể ở niêm mạc dạ dày. Điều này làm tăng sản lượng từ các tuyến tiết của hệ thống tiêu hóa và tác động lại làm tăng lưu lượng nước từ các tuyến niêm mạc đường hô hấp. Kết quả là sự gia tăng về khối lượng và giảm độ nhớt chất tiết phế quản.

Một số tác động khác có thể bao gồm kích thích các dây thần kinh phế vị trong tuyến tiết phế quản và các trung tâm kích thích nhất định trong não, do đó làm tăng cường dòng chảy chất lỏng hô hấp. Tác động long đờm của guaifenesin xảy ra trong vòng 24 giờ.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Paracetamol

##### Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

##### Phân bố

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.

##### Chuyển hóa - Thái trừ

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 P<sub>450</sub> để tạo nên



*[Handwritten signature]*

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.

#### Dextromethorphan HBr

Dextromethorphan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và có tác dụng trong vòng 15 - 30 phút sau khi uống, kéo dài khoảng 6 - 8 giờ (12 giờ đối với dạng giải phóng chậm). Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa demethyl, trong số đó có dextrophan cũng có tác dụng giảm ho nhẹ.

#### Phenylephrin HCl

Phenylephrin hấp thu rất bất thường qua đường tiêu hóa, vì bị chuyển hóa ngay trên đường tiêu hóa. Sau khi uống, tác dụng chống sung huyết mũi xuất hiện trong vòng 15 - 20 phút, và kéo dài 2 - 4 giờ.

Phenylephrin trong tuần hoàn, có thể phân bố vào các mô, nhưng còn chưa biết thuốc có phân bố được vào sữa mẹ không.

Phenylephrin bị chuyển hóa ở gan và ruột nhờ enzym monoamin oxidase (MAO). Còn chưa xác định được các chất chuyển hóa, con đường chuyển hóa và tốc độ thải trừ của phenylephrin.

#### Guaifenesin

Guaifenesin được hấp thu nhanh sau khi uống. Thời gian bán thải của guaifenesin khoảng một giờ. Guaifenesin được chuyển hóa nhanh chóng thành  $\beta$ -(2-methoxy-phenoxy) acid lactic, được bài tiết trong nước tiểu.

#### CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp:

- Cảm cúm, cảm sốt, cảm lạnh: Đau đầu, đau nhức bắp thịt và xương khớp, đau họng kèm ho, ho khan, nghẹt mũi, sổ mũi, hắt hơi.
- Dị ứng, mẩn ngứa, viêm mũi dị ứng.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ*

##### Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

##### Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:  
Liều khuyến cáo là 1 viên SaViPamol Day/lần. Nếu cần, dùng nhắc lại sau 4 giờ.  
Liều tối đa không được quá 4 viên SaViPamol Day/ngày.
- Người cao tuổi (trên 65 tuổi): chỉ dùng thuốc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Suy thận nặng: khoảng cách giữa các lần uống thuốc  $\geq$  8 giờ.
- Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi:  
Uống thuốc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

##### Lưu ý:

- \* Không dùng thuốc này cùng với các chế phẩm khác có chứa paracetamol, dextromethorphan HBr và phenylephrin HCl.
- \* Không được dùng quá liều chỉ định.
- \* Không được tự điều trị giảm đau quá 7 ngày liên tục ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn và giám sát.
- \* Không dùng thuốc 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 và giám sát (do có paracetamol).

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trường hợp đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Người quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người suy gan nặng, đang dùng hoặc đã dùng thuốc IMAO (monoamine oxidase inhibitors) từ 2 tuần trước đây. Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Người cao huyết áp. Suy giảm hô hấp đã có từ trước. Bệnh mạch vành tim nặng.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Thận trọng dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Không dùng chung với thuốc khác có cùng thành phần.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh uống rượu.
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- 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).
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở những người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Thuốc không dùng cho bệnh nhân bị hen hoặc bị suy chức năng hô hấp, trừ khi có chỉ định của thầy thuốc.
- Người cao tuổi, phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ phải tham vấn thầy thuốc khi dùng thuốc này.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- 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 (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hay isoniazid.

- Với thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh khi dùng cùng với dextromethorphan.

- Các chất ức chế monoaminoxidase và chất chẹn beta giao cảm làm tăng tác dụng giống giao cảm của phenylephrin.

### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Trường hợp có thai

Chỉ nên dùng thuốc ở người mang thai khi thật cần, hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

#### Trường hợp cho con bú

Không dùng thuốc ở người cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có thể xảy ra buồn ngủ do thuốc có chứa dextromethorphan; khi đang dùng thuốc nên thận trọng trong lái xe hay vận hành máy móc.

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

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

#### Paracetamol

Ban da, loạn thể trạng máu, viêm tụy và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Phản ứng tăng cảm như mề đay, khó thở, hạ huyết áp đã có xảy ra ở người lớn và trẻ em.

Mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, rối loạn tiêu hoá.

*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*

Khác: Phản ứng quá mẫn.

#### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc.

Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều".

#### Guaifenesin

Các phản ứng hiếm hoặc ít gặp: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mề đay.

Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

#### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, tự hết. Nếu nôn nhiều hoặc đau bụng nhiều nên ngừng thuốc. Tránh dùng thuốc kéo dài. Rất thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi, nhất là dưới 2 tuổi. Cần uống nhiều nước để giúp làm loãng đờm quánh.

#### Dextromethorphan HBr

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt.

Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn

Da: Đỏ bừng

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Da: Nổi mề đay.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Da: Ngoại ban

Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hóa. Hành vi kỳ quặc do ngộ độc, ức chế hệ thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng liều quá cao.

#### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong trường hợp suy hô hấp và ức chế hệ thần kinh trung ương, dùng naloxon liều 2 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch có thể có tác dụng hồi phục.

Thông báo cho người bệnh: Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu.

#### Phenylephrin HCl

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Thần kinh trung ương: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi.

Tim mạch: Tăng huyết áp.

Da: Nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tim mạch: 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.

Hô hấp: Suy hô hấp.

Thần kinh: Con lưng phản, ảo giác, hoang tưởng.

Da: Hoại tử hoặc tróc vảy, nếu tiêm để thuốc thoát ra ngoài mạch.

Tại mắt: Giải phóng các hạt sắc tố ở mống mắt, làm mờ giác mạc.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Tim mạch: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

#### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nhịp tim chậm do phản xạ có thể khắc phục được bằng atropin. Tăng huyết áp do tai biến của phenylephrin có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn alpha như phentolamin.

### QUÁ LIỀU

#### 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 sullhemoglobin 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 kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lã; thờnh, nôn; 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 nghệt thột 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

352  
TY  
HÀN  
PH  
VI  
Ồ CH

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 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.

**Xử trí:**

- 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 hỗ trợ tích cực. 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, 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 cho thuốc ngay lập tức 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. Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

- Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**Dextromethorphan HBr**

**Biểu hiện:** 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:** Hỗ trợ, dùng *naloxon* 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*

**Phenylephrin HCl**

**Biểu hiện:** Sử dụng quá liều phenylephrin làm 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. Trong điều trị nhịp nhanh kích phát trên thất, khi tiêm tĩnh mạch nhanh, nếu quá liều, sẽ gây ra cơn nhịp nhanh thất ngán, hoặc ngoại tâm thu thất.

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

**Guaifenesin**

**Biểu hiện:** Quá liều với lượng rất lớn guaifenesin có thể gây buồn nôn và nôn. Tuy nhiên, guaifenesin được chuyển hóa nhanh chóng và bài tiết qua nước tiểu.

**Xử trí:** Điều trị triệu chứng và hỗ trợ

**DÓNG GÓI**

Hộp 10 vi x 10 viên.

Hộp 2 túi nhôm, túi 5 vi x 10 viên.

**BẢO QUẢN**

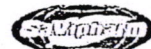
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

*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.*

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI ( **SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 30 tháng 9 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHIẾU TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH