

Lần đầu: 24/9/2012

Hộp 100 gói x 2,5g thuốc bột pha hỗn dịch uống



Bột cảm cúm PACEMIN-B1

Thành phần: Mỗi gói 2,5g thuốc bột chứa
Paracetamol325 mg
Thiamin nitrat10mg
Chlorpheniramin maleat2 mg
Tá dược vđ 1 gói

Chỉ định:
Điều trị cảm cúm, sốt, nhức đầu, sổ mũi, ngạt mũi, viêm mũi dị ứng do thời tiết.

Chống chỉ định: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Cách dùng - Liều dùng:

Người lớn: Uống mỗi lần 1 - 2 gói x 3 - 4 lần/ ngày.
Trẻ em: Uống mỗi lần 1/2 - 1 gói x 3 - 4 lần/ ngày tùy theo tuổi hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu

Bột cảm cúm PACEMIN-B1

Gói 2,5g thuốc bột pha hỗn dịch uống



THÀNH PHẦN: Mỗi gói 2,5g thuốc bột chứa:
Paracetamol325 mg
Thiamin nitrat10mg
Chlorpheniramin maleat2 mg
Tá dược vđ 1 gói

HATAPHAR GMP - WHO

SX tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Bột cảm cúm PACEMIN-B1

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị cảm cúm, sốt, nhức đầu, sổ mũi, ngạt mũi, viêm mũi dị ứng do thời tiết.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn: Uống mỗi lần 1 - 2 gói x 3 - 4 lần/ ngày.

Trẻ em: Uống mỗi lần 1/2 - 1 gói x 3 - 4 lần/ ngày tùy theo tuổi hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Hướng dẫn sử dụng thuốc:
Bột cảm cúm PACEMIN - B1



- **Dạng thuốc:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

- **Thành phần:** Mỗi gói (2,5g) chứa:

Paracetamol	325mg
Thiamin nitrat	10mg
Clorpheniramin maleat	2mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, đường trắng, aerosil, ethyl vanilin, phẩm màu Erythrosin, ethanol 96%, nước tinh khiết).

- **Chỉ định:** Điều trị cảm cúm, sốt, nhức đầu, sổ mũi, ngứa mũi.

- **Cách dùng và liều lượng:** Hoà tan thuốc vào nước đun sôi để nguội rồi uống, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần.

* **Trẻ em:** - Trẻ em từ 2-3 tuổi: Uống 1/3 gói/ lần

- Trẻ em từ 4-5 tuổi: Uống 1/2 gói/ lần

- Trẻ em từ 6-8 tuổi: Uống 1 gói/ lần

- Trẻ em từ 9-11 tuổi: Uống 1 - 1,5 gói/ lần

* **Người lớn:** - Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1-2 gói/lần

- Hoặc theo chỉ dẫn của Bác sĩ .

- **Chống chỉ định:**

* **Paracetamol:** Người nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người bệnh thiếu hụt Glucose-6-phosphat dehydrogenase.

* **Clorpheniramin maleat:** 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, tắc môn vị-tá tràng. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng. Người bệnh dùng thuốc ức chế 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.

- **Thận trọng:** Người vận hành máy móc tàu xe vì thuốc có nguy cơ gây buồn ngủ. Dùng kéo dài phải theo dõi chức năng thận.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Không dùng.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc gây buồn ngủ, người lái xe hoặc đang vận hành máy móc không dùng được.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

* **Paracetamol:** Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay; nhưng đôi khi nặng hơn có thể kèm thêm 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. Một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

- **Ít gặp:** 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:** Phản ứng quá mẫn.

* **Clorpheniramin maleat:** Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, 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 là nếu tăng liều từ từ.

- **Thường gặp:** Hệ thần kinh trung ương (ngủ gà, an thần); Tiêu hoá (khô miệng)

- **Hiếm gặp:** Toàn thân (chóng mặt); Tiêu hoá (buồn nôn).

* **Vitamin B₁:** Hiếm gặp.

*** Ghi chú: " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

*** Paracetamol:** Uống dài ngày và liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này 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 thuốc gây độc cho gan.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hoá 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 cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính cho gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc 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 và tự dùng paracetamol khi đang uống thuốc chống co giật hoặc isoniazid

*** Chlorpheniramin maleat:** Không dùng thuốc với các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

Thận trọng khi phối hợp thuốc với ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.

Không nên dùng cùng với phenytoin vì thuốc ức chế chuyển hoá của phenytoin dẫn đến ngộ độc phenytoin.

- Quá liều- xử trí:

*** Paracetamol:**

- Triệu chứng: Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol ví dụ 7,5-10g mỗi 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 sulffhemoglobin 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; sưng sờ hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh yếu, không đều; huyết áp thấp; 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. Con co giật ngẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài giờ hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở lên rõ rệt trong 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotranferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng; trong số đó 10%-20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng xung 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 nhưng 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 là trong vòng 4



T
L
Đ

.....

giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng 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 hoà 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 140mg/kg thể trọng sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ 1 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 có 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

* **Chlorpheniramin maleat:** 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 acetyl cholin, phản ứng loạn trương lực và truy tim mạch, loạn nhịp.

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

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị vón cục, biến màu, số lô SX, HD mờ, hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi SX theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 100 gói x 2,5g.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XÀ TÂM TAY TRẺ EM.

"*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ*"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Bá Lai



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

.....