

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Đề xa tâm tay trẻ em.**

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói chứa:

#### Thành phần dược chất:

Paracetamol ..... 100 mg  
Clorpheniramin maleat ..... 2 mg

**Thành phần tá dược:** Đường trắng, Natri saccharin, Lactose monohydrat, FD&C red 3 powder (E127), Bột mùi cam, Bột mùi dâu, Colloidal anhydrous silica.

### DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

Bột khô tơi, màu hồng có mùi thơm, đóng trong giấy nhôm ép kín.

### CHỈ ĐỊNH:

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

### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

#### Liều dùng:

- Dùng cho trẻ em từ 1 - 12 tuổi:

+ Trẻ em từ 1-2 tuổi: 1/2 gói/lần, cách 12 giờ/lần.

+ Trẻ em từ 3 - 5 tuổi: 1/2 gói/lần, cách 4 - 6 giờ/lần.

+ Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 1 gói/lần, cách 4 - 6 giờ/lần.

#### Cách dùng:

Hòa thuốc với khoảng 5 ml nước. Uống ngay sau khi pha.

#### Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

### CHÔNG 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.

- Người bệnh dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày.

- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

- Trẻ sơ sinh, trẻ thiếu tháng.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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.

- Thuốc gây buồn ngủ, chóng mặt, nhìn mờ, suy giảm tâm thần vận động.

- Người bệnh tăng nhãn áp.

- Dùng thận trọng ở người bệnh có thiếu máu tế bào 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 bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

- Thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thờ 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).

- Thuốc có chứa đường trắng và lactose monohydrat. Nếu bệnh nhân bị không dung nạp với đường cần thông báo với bác sĩ trước khi dùng thuốc.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ 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.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG 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, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

#### Tương tác của 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.

TGD0041-5

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 clorpheniramin.

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

### Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- **Thường gặp:** an thần, buồn ngủ, mệt mỏi, buồn nôn, khô miệng, táo bón, nhìn mờ. Tác dụng an thần của clorpheniramin maleat rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu. Tuy nhiên, hầu hết người bệnh đều chịu đựng được nếu tăng liều từ từ.

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra, thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tiên nhiễm mề đay. trong một số ít trường hợp, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

- **Ít gặp:** ban da, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- **Hiếm gặp:** phản ứng quá mẫn.

- **Chưa rõ:** chán ăn, nhảm lẫn, gây kích thích, khó chịu, gặp ác mộng, trầm cảm, ù tai, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, rối loạn tiêu hoá, viêm gan vàng da, viêm da tróc vảy, nổi mẩn, nhạy cảm ánh sáng, cơ giết cơ, yếu cơ, bí tiểu.

- Tác dụng phụ chống tiết acetylcholin trên thần kinh trung ương và tác dụng chống tiết acetylcholin ở người nhạy cảm (người bị bệnh glaucom, phi đại tuyến tiền liệt và những tình trạng dễ nhạy cảm khác), có thể nghiêm trọng.

- 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 nguy cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

#### Paracetamol

#### Quá liều:

Dùng liều lớn paracetamol hay dùng thuốc kéo dài có thể gây độc tính nghiêm trọng trên gan. Triệu chứng ngộ độc paracetamol là 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 khuyhin hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

#### Cách xử trí:

Chẩn 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 thu paracetamol.

#### Clorpheniramin maleat

Liều gây chết của clorpheniramin 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, cơ giết, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

#### Cách 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 cần băng 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.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 25 gói x 1,6 gam.

Hộp 24 gói x 1,6 gam.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** TCCS.

TGD0041-5

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com

