

29989

OK 151
615/0162

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

05/07/2018
Lần đầu:

NHÃN VÍ GLOTADOL COLD (VÍ 6 viên)

Kích thước:

Dài : 86 mm

Cao : 52 mm

<p>Glotaldol[®] COLD</p> <p>Paracetamol 500 mg Loratadin 5 mg Dextromethorphan hydrobromid 15 mg</p>	<p>Glotaldol[®] COLD</p> <p>Paracetamol 500 mg Loratadin 5 mg Dextromethorphan hydrobromid 15 mg</p>	<p>Glotaldol[®] COLD</p> <p>Paracetamol 500 mg Loratadin 5 mg Dextromethorphan hydrobromid 15 mg</p>	<p>HD:</p> <p>SỐ LỘ SX:</p>
<p>Glotaldol[®] COLD</p> <p>Paracetamol 500 mg Loratadin 5 mg Dextromethorphan hydrobromid 15 mg</p>	<p>Glotaldol[®] COLD</p> <p>Paracetamol 500 mg Loratadin 5 mg Dextromethorphan hydrobromid 15 mg</p>	<p>Glotaldol[®] COLD</p> <p>Paracetamol 500 mg Loratadin 5 mg Dextromethorphan hydrobromid 15 mg</p>	

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore
Thuận An, Bình Dương.

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP GLOTADOL COLD (Hộp 20 vỉ x 6 viên)

Kích thước:

Dài : 140 mm

Rộng : 88 mm

Cao : 54 mm

Hộp 20 vỉ x 6 viên nén bao phim

Glotaldol[®] COLD

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa Paracetamol 500 mg, Loratadin 5 mg, Dextromethorphan hydrobromid 15 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK/ Reg. No. 

Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED.
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Rx PRESCRIPTION ONLY Box of 20 blisters of 6 film coated tablets

Glotaldol[®] COLD

PAIN RELIEVER, FEVER REDUCER,
COUGH SUPPRESSANT, ANTIALLERGIC

Headache, cough, allergic rhinitis, runny nose, sneezing

Box of 20 blisters of 6 film coated tablets

Glotaldol[®] COLD

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Paracetamol 500 mg, Loratadine 5 mg, Dextromethorphan hydrobromide 15 mg.
Excipients q.s. 1 tablet.

Indications, dosage, administration, contraindications and other information:
Please refer to the package insert.

Keep out of reach of children - Read carefully the leaflet before use.

Storage: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Box of 20 blisters of 6 film coated tablets

Glotaldol[®] COLD

PAIN RELIEVER, FEVER REDUCER,
COUGH SUPPRESSANT, ANTIALLERGIC

Headache, cough, allergic rhinitis, runny nose, sneezing

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 20 vỉ x 6 viên nén bao phim

Glotaldol[®] COLD

GIẢM ĐAU, HẠ SỐT,
TRỊ HO, KHÁNG DỊ ỨNG

Nhức đầu, ho, viêm mũi dị ứng, sổ mũi, hắt hơi

Ngày 18 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

007
CÔ
CH NH
DỰ
GLA
TUAN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

GLOTADOL® COLD

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Hoạt chất:	Paracetamol	500 mg
	Loratadin	5 mg
	Dextromethorphan hydrobromid	15 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, pregelatinized starch, natri starch glycolat, silic dioxyd thể keo, povidon K30, talc, magnesi stearat, Opadry white, brilliant blue, quinoline yellow lake.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ nhiệt khác – các anilid.

Mã ATC: N02B E51

GLOTADOL COLD là một thuốc chứa nhiều thành phần có tác dụng làm giảm nhanh chóng cảm lạnh và cảm cúm. Paracetamol làm giảm đau bằng cách làm tăng ngưỡng đau và hạ nhiệt thông qua tác động trên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi. Loratadin là 1 kháng histamin 3 vòng có tác động kéo dài với hoạt tính đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ở ngoại biên. Dextromethorphan là thuốc giảm ho trong trường hợp ho không có đờm, tác dụng lên trung tâm ho ở hành não.

Dược động học

Paracetamol:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh 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. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30-60 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.

Thải 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 90-100% 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 – hóa 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 (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

Loratadin:

Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1 - 4 giờ, đạt tối đa sau 8 - 12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ. Nồng độ của loratadin và descarboethoxyloratadin (desloratadin) đạt trạng thái ổn định ở phần lớn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (desloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ. Sinh khả dụng của thuốc tăng và thời gian đạt nồng độ đỉnh bị kéo dài bởi thức ăn.

98% loratadin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của loratadin là 8,4 giờ và của desloratadin là 28 giờ. Nửa đời của thuốc biến đổi nhiều giữa các cá thể, không bị ảnh hưởng bởi urê máu, tăng lên ở người cao tuổi và người xơ gan.

Độ thanh thải của thuốc là 57 - 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi urê máu nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 lít/kg.

Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsom cytochrom P₄₅₀ chủ yếu thành desloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng dược lý.

Khoảng 80% tổng liều của loratadin bài tiết ngang nhau ra nước tiểu và phân dưới dạng chất chuyển hóa trong vòng 10 ngày.

Loratadin và desloratadin vào sữa mẹ và đạt nồng độ đỉnh tương đương với nồng độ thuốc trong huyết tương. Không qua hàng rào máu não ở liều thông thường.

Dextromethorphan:

Dextromethorphan 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 (12 giờ 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.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 20 vi x 6 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

Làm giảm nhanh chóng các triệu chứng do cảm lạnh và cảm cúm thông thường như hắt hơi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, mày đay, ngứa mũi hay họng, ho, sốt, nhức đầu và đau nhức mình, nhức đầu kết hợp với viêm xoang.

6. Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nên uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Suy gan hay suy thận nặng, thiếu glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu.

Đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

8. Lưu ý và thận trọng

Paracetamol nên được dùng thận trọng trên người nghiện rượu, bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận bị suy yếu. Không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng loratadin cho người bị suy gan hay thiếu năng thận, xuất hiện những nốt phát ban có màu bất thường, thâm tím hay giộp da mà không ngứa, người già.

Tránh uống rượu trong suốt thời gian điều trị với dextromethorphan. Lạm dụng dextromethorphan có thể xảy ra khi dùng thuốc với liều cao và kéo dài.

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).

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của thuốc dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với thai nhi. Do vậy, chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ khi người mẹ dùng paracetamol. Loratadin có thể qua được sữa mẹ và ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Do vậy, nên quyết định ngưng cho trẻ bú hoặc ngưng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì dextromethorphan có thể gây chóng mặt và buồn ngủ nhẹ, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Paracetamol:

Thuốc chống đông máu: uống dài ngày paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, 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 thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

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

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturate, carbamazepin) gây cảm ứng enzyme ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại 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 của 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 sử dụng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm giảm thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Loratadin:

Loratadin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với những thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa bằng những enzyme này có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn. Các thuốc đã biết có ức chế enzyme trên bao gồm: Cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol và fluoxetin.

Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không có biểu hiện lâm sàng.

Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.

Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của loratadin, tăng trung bình 40% và AUC của desloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên điện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QTc. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadin và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

Chống chỉ định dùng dạng kết hợp loratadin và pseudoephedrine khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày, vì các thuốc này có ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrine.

Dextromethorphan:

Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzyme này như amiodarone, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ các chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.

Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương (TKTW) có thể tăng cường tác dụng ức chế TKTW của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng cả tần suất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemid.

10. Tác dụng không mong muốn

Paracetamol: Tác dụng phụ do paracetamol thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. Ít gặp nổi mẩn, ban đỏ hay mày đay, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, phản ứng quá mẫn.

Loratadin: Loratadin thường gây đau đầu, khô miệng, mệt mỏi, buồn ngủ. Ít khi gây chóng mặt, khô mũi và hắt hơi, viêm kết mạc. Trầm cảm, tim đập nhanh, buồn nôn, chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều, ngoại ban, nổi mày đay, và choáng phản vệ hiếm khi xảy ra.

Dextromethorphan: Dextromethorphan thường gây mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng. Thịnh thoảng nổi mày đay và buồn ngủ nhẹ. Ức chế thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra trong trường hợp quá liều

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dấu hiệu mới bất thường, sưng phù hay phát ban, cảm thấy hồi hộp, chóng mặt và mất ngủ, các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày hoặc có sốt kèm theo.

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

11. Quá liều và xử trí

Do paracetamol

- *Triệu chứng:* Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xuất hiện trong giờ đầu. Quá liều từ 10 g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục; toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.
- *Xử trí:* Rửa dạ dày hoặc cho uống than hoạt để loại trừ ngay thuốc đã uống. Tiêm tĩnh mạch hoặc cho uống N-acetylcystein, thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hiệu quả nhất là trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.

Do loratadin

- *Triệu chứng:* Buồn ngủ, tim đập nhanh và nhức đầu.
- *Xử trí:* Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trong trường hợp ngộ độc cấp, nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày.

Do dextromethorphan

- *Triệu chứng:* Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.
- *Xử trí:* Chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất. Điều trị hỗ trợ. Tiêm tĩnh mạch nhanh naloxon để giải độc dextromethorphan.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 24/10/2016

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng giám đốc



Ngô Văn Huy



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Paracetamol, Loratadin, Dextromethorphan hydrobromid

Tên biệt dược: **GLOTADOL® COLD**

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

<i>Hoạt chất:</i> Paracetamol	500 mg
Loratadin	5 mg
Dextromethorphan hydrobromid	15 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, pregelatinized starch, natri starch glycolat, silic dioxyd thể keo, povidon K30, talc, magnesi stearat, Opadry white, brilliant blue, quinoline yellow lake.

3- Mô tả sản phẩm

GLOTADOL® COLD có dạng viên nén bao phim, dùng để uống.

Mô tả: Viên nén bao phim dài, màu xanh, một mặt có khắc gạch ngang, một mặt có khắc chữ GLM.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 20 vi x 6 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Làm giảm nhanh chóng các triệu chứng do cảm lạnh và cảm cúm thông thường như hắt hơi, sổ mũi, viêm mũi dị ứng, mày đay, ngứa mũi hay họng, ho, sốt, nhức đầu và đau nhức mình, nhức đầu kết hợp với viêm xoang.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Nên uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Theo chỉ dẫn của bác sỹ.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Suy gan hay suy thận nặng, thiếu glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu.

Đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

8- Tác dụng không mong muốn

Paracetamol: Tác dụng phụ do paracetamol thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. Ít gặp nổi mẩn, ban đỏ hay mày đay, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, phản ứng quá mẫn.

Loratadin: Loratadin thường gây đau đầu, khô miệng, mệt mỏi, buồn ngủ. Ít khi gây chóng mặt, khô mũi và hắt hơi, viêm kết mạc. Trầm cảm, tim đập nhanh, buồn nôn, chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều, ngoại ban, nổi mày đay, và choáng phản vệ hiếm khi xảy ra.

Dextromethorphan: Dextromethorphan thường gây mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng. Tỉnh thoảng nổi mày đay và buồn ngủ nhẹ. Ức chế thần kinh trung ương và suy hô hấp có thể xảy ra trong trường hợp quá liều



Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dấu hiệu mới bất thường, sưng phù hay phát ban, cảm thấy hồi hộp, chóng mặt và mất ngủ, các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày hoặc có sốt kèm theo.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Paracetamol:

Thuốc chống đông máu: uống dài ngày paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, 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 thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

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

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturate, carbamazepin) gây cảm ứng enzyme ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại 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 của 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 sử dụng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm giảm thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Loratadin:

Loratadin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6, vì vậy sử dụng đồng thời với những thuốc ức chế hoặc bị chuyển hóa bằng những enzym này có thể tạo ra thay đổi về nồng độ thuốc trong huyết tương và có thể có tác dụng không mong muốn. Các thuốc đã biết có ức chế enzyme trên bao gồm: Cimetidin, erythromycin, ketoconazol, quinidin, fluconazol và fluoxetin.

Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60%, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không có biểu hiện lâm sàng. Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó không có biểu hiện lâm sàng vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.

Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của loratadin, tăng trung bình 40% và AUC của desloratadin tăng trung bình 46% so với điều trị loratadin đơn độc. Trên điện tâm đồ không có thay đổi về khoảng QTc. Về mặt lâm sàng, không có biểu hiện sự thay đổi tính an toàn của loratadin và không có thông báo về tác dụng an thần hoặc hiện tượng ngất khi điều trị đồng thời 2 thuốc này.

Chống chỉ định dùng dạng kết hợp loratadin và pseudoephedrine khi đang và đã dùng các thuốc ức chế MAO trong vòng 10 ngày, vì các thuốc này có ảnh hưởng đến tác dụng trên huyết áp của pseudoephedrine.

Dextromethorphan:

Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzyme này như amiodarone, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ các chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.

Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO vì có thể gây phản ứng tương tác có hại.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương (TKTW) có thể tăng cường tác dụng ức chế TKTW của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.

Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng serotonin. Memantin có thể làm tăng cả tần xuất và tác dụng không mong muốn của memantin và dextromethorphan bởi vậy tránh dùng kết hợp. Không dùng kết hợp với moclobemid.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Do paracetamol

Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xuất hiện trong giờ đầu. Quá liều từ 10 g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục; toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.

Do loratadin

Buồn ngủ, tim đập nhanh và nhức đầu.

Do dextromethorphan

Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Do paracetamol

Rửa dạ dày hoặc cho uống than hoạt để loại trừ ngay thuốc đã uống. Tiêm tĩnh mạch hoặc cho uống N-acetylcystein, thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hiệu quả nhất là trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.

Do loratadin

Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trong trường hợp ngộ độc cấp, nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày.

Do dextromethorphan

Chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất. Điều trị hỗ trợ. Tiêm tĩnh mạch nhanh naloxon để giải độc dextromethorphan.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Paracetamol nên được dùng thận trọng trên người nghiện rượu, bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận bị suy yếu. Không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng loratadin cho người bị suy gan hay thiếu năng thận, xuất hiện những nốt phát ban có màu bất thường, thâm tím hay giộp da mà không ngứa, người già.

Tránh uống rượu trong suốt thời gian điều trị với dextromethorphan. Lạm dụng dextromethorphan có thể xảy ra khi dùng thuốc với liều cao và kéo dài.

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).

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của thuốc dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với thai nhi. Do vậy, chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ khi người mẹ dùng paracetamol. Loratadin có thể qua được sữa mẹ và ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. do vậy, nên quyết định ngưng cho trẻ bú hoặc ngưng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì dextromethorphan có

thể gây chóng mặt và buồn ngủ nhẹ, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau: Xuất hiện dấu hiệu mới bất thường, sưng phù hay phát ban, cảm thấy hồi hộp, chóng mặt và mất ngủ, các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày hoặc có sốt kèm theo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

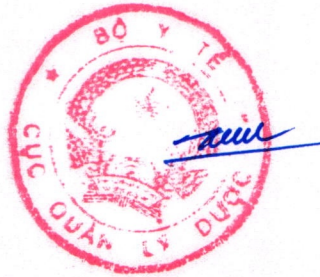


CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

24/10/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

