

Glotaldol[®] FLU

01/20219

Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Paracetamol	500 mg
Guaifenesin	200 mg
Phenylephrin hydrochlorid	10 mg
Dextromethorphan hydrobromid	15 mg

Tã được vữa đủ 1 viên: Maltodextrin, acid citric monohydrat, natri starch glycolat, pregelatinized starch, povidon K30, cellulose vi tinh thể 102, silic dioxyd thể keo, talc, magnesi stearat, opadry AMB yellow.

2- Cơ chế tác động

GLOTALDOL[®] FLU là một thuốc chữa nhiều thành phần có tác dụng làm giảm nhanh chóng các triệu chứng trong 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 mà không gây kích ứng dạ dày. Guaifenesin thúc đẩy loại bỏ chất nhầy đường hô hấp do làm lỏng đàm, guaifenesin cũng làm trơn đường hô hấp bị kích thích. Phenylephrin làm giảm nhanh tình trạng sưng huyết mũi với hiệu quả kéo dài. Dextromethorphan là thuốc giảm ho trong trường hợp ho không có đàm, tác dụng lên trung tâm ho ở hành não.

3- Chỉ định

Làm giảm các triệu chứng trong cảm lạnh và cảm cúm như: sốt, ho, các cơn đau nhức nhẹ, nhức đầu, đau họng, sưng huyết mũi. Làm loãng đàm và dịch tiết đường hô hấp, giúp dễ khạc đàm.

4- Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: uống 1 viên cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 6 viên mỗi ngày.

Trẻ từ 6 tuổi đến 11 tuổi: uống ½ viên cách mỗi 6 giờ. Không dùng quá 3 viên mỗi ngày.

Nên uống thuốc với một ly nước đầy.

5- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc, trẻ em dưới 6 tuổi.

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

Cường giáp nặng, bệnh tim mạch hay động mạch vành nặng, tăng huyết áp nặng, nhanh tâm thất, dùng chung hay trong vòng 14 ngày sau khi ngưng dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase.

Ho mạn tính kéo dài do hút thuốc, do hen, viêm phế quản mạn hay khí phế thũng, ho nhiều đàm.

6- 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.

Nên thận trọng khi dùng phenylephrin trên người có bệnh tim mạch, tăng huyết áp, glaucôm góc hẹp, bệnh tuyến giáp, tiểu đường, phình động mạch chủ, xơ vữa động mạch, người già trên 60 tuổi.

Không tự ý sử dụng guaifenesin quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ. Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do thuốc gây rối loạn chuyển hóa porphyrin trên động vật thí nghiệm.

Tránh uống rượu trong suốt thời gian điều trị với dextromethorphan. Làm 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. Phenylephrin và guaifenesin 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 trên khả năng lái xe và vận hành máy: Dextromethorphan và guaifenesin có thể gây chóng mặt và buồn ngủ nhẹ, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

7- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng phụ do paracetamol thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. Hiếm khi nổi mẩn, ban đỏ hay mày đay.

Các tác dụng nguy hiểm do phenylephrin gây ra bao gồm giảm thị lực, rối loạn tiêu hóa, buồn chồn, lo lắng, hồi hộp, khó chịu ở bụng và ngực, khó chịu thường vị, run, khó thở, xanh xao, tăng huyết áp kèm theo đau đầu và nôn.

Guaifenesin gây khó chịu dạ dày - ruột, buồn nôn, nôn, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu, phát ban, giảm acid uric, sỏi đường tiết niệu. Dextromethorphan thường gây mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đồ búng. Thỉnh 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.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

- Uống dài ngày với liều cao paracetamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như coumarin hay dẫn xuất indandion.
- Dùng đồng thời paracetamol và phenothiazin có thể gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan.
- Nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan tăng khi dùng paracetamol liều cao và kéo dài trong khi đang dùng các thuốc gây cảm ứng enzym *microsom* thể gan như isoniazid hoặc thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin).
- Thai tử của paracetamol có thể bị ảnh hưởng và nồng độ paracetamol trong huyết tương có thể thay đổi khi dùng chung với probenecid.
- Colestyramin làm giảm hấp thu paracetamol nếu dùng trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống paracetamol.

Phenylephrin

• Phenylephrin có thể làm tăng kích thích tim và có thể gây loạn nhịp tim như rung tâm thất nếu được dùng trong quá trình gây mê bằng các thuốc gây mê đường hô hấp như cyclopropan và halothan.

• Chuyển hóa phenylephrin bị ảnh hưởng bởi các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAOIs).

• Phản ứng quá mẫn được báo cáo khi dùng phenylephrin đường uống cho bệnh nhân đang dùng *debrisoquin*.

Guaifenesin

• Không sử dụng chế phẩm phối hợp guaifenesin với dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase.

• Cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm phối hợp của guaifenesin và phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường.

Dextromethorphan

• Các phản ứng nghiêm trọng và đôi khi nguy hại đến tính mạng đã được báo cáo khi dùng dextromethorphan ở bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế monoamin oxydase.

• Dextromethorphan được chuyển hóa qua gan lần đầu bởi hệ enzym cytochrom P₄₅₀ 2D6. Vì vậy, khả năng tương tác giữa dextromethorphan với các thuốc ức chế enzym này như amiodaron, fluaxetin, haloperidol, paroxetin, propafenon, quinidin, và thioridazin cũng nên được chú ý.

• Dùng đồng thời dextromethorphan với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, các thuốc kháng histamin và một vài thuốc hướng tâm thần có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

9- 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 phenylephrin

- **Triệu chứng:** Các triệu chứng quá liều do phenylephrin bao gồm mệt mỏi quá mức, đổ mồ hôi, chóng mặt, nhịp tim chậm, tăng huyết áp nghiêm trọng và hôn mê.

- **Xử trí:** Trước hết dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể dùng các chất gây giãn mạch tác động nhanh như glyceryl trinitrat trong trường hợp tăng huyết áp nghiêm trọng.

Do guaifenesin

- **Triệu chứng:** Guaifenesin có độc tính thấp. Liều quá cao có thể xảy ra buồn nôn và nôn.

- **Xử trí:** 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.

10- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 20 vỉ x 6 viên nén bao phim.
Chai 50 viên nén bao phim.
Chai 100 viên nén bao phim.

11- Bảo quản:

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

12- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÂM 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 bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú,

thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương. ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095

Chủ sở hữu GLOMED: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L