

132/0158

B51

25212

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 15-11-2016  
 Lần đầu:...../...../.....

Mẫu Nhãn Thuốc Đăng Ký

**Pacemin**

HỘP 10 VI X 10 VIÊN NANG CỨNG

BOX OF 10 BLISTERS

**Pacemin**

Paracetamol.....325mg  
 Clorpheniramin maleat.....2mg



**Pacemin**

**Thành phần/ Composition:**  
 Mỗi viên nang cứng chứa/  
 Each capsule contains:  
 Paracetamol.....325mg  
 Clorpheniramin maleat.....2mg  
 Tá dược vd/ Excipient  
 q.s.....1 viên/ 1 capsule  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng**  
**trước khi dùng!**  
 Keep out of reach of children.  
 Carefully read the accompanying  
 instructions  
**Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS/**  
 Specifications: Manufacturer's.

SDK( Reg.No) :  
 Số lô SX (Lot.No) :  
 Ngày SX (Mfg.Date) :  
 Exp.Date) :



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
 DS. Nguyễn Bá Lai

<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	HATAPHAR	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	HATAPHAR	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	HATAPHAR	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	GMP - WHO
<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	HATAPHAR	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	HATAPHAR	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	HATAPHAR	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	GMP - WHO
<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	HATAPHAR	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	HATAPHAR	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	HATAPHAR	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	GMP - WHO

# Pacemin

HỘP 10 VIÊN X 10 VIÊN NANG CỨNG

BOX OF 10 BLISTERS OF 10 CAPSULES

# Pacemin

Paracetamol.....325mg  
Clorpheniramin maleat.....2mg

HỘP 10 VIÊN X 10 VIÊN NANG CỨNG

# Pacemin

Paracetamol.....325mg  
Clorpheniramin maleat.....2mg

## Pacemin

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration and other informations:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C

Sản xuất tại/ Manufactured by: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HÀ TÂY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội/ Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

## Pacemin

## Pacemin

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nang cứng chứa/ Each capsule contains: Paracetamol.....325mg Clorpheniramin maleat.....2mg Tá dược vôi/ Excipient q.s.f.....1 viên/ 1 capsule

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS/ Specifications: Manufacturer's.

SDKI (Reg.No) :  
Số lô SX (Lot.No) :  
Ngày SX (Mfg.Date) :  
Exp.Date) :



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Bá Lai

<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg
HATAPHAR	HATAPHAR	HATAPHAR	HATAPHAR	C.T.C.P.D.P HÀ TÂY	GMP - WHO
<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg	<b>PACEMIN</b> Paracetamol 325 mg Clorpheniramin maleat 2 mg
HATAPHAR	HATAPHAR	HATAPHAR	HATAPHAR	GMP - WHO	GMP - WHO

BS1

# Mẫu Nhãn Thuốc Đăng Ký

**Thành Phần/ Composition**  
 Mỗi viên nang cứng chứa/ Each capsule contains:  
 Paracetamol..... 325mg  
 Clorpheniramin maleat..... 2mg  
 Thành phần khác/ Excipients q.s.f..... 1 viên/ 1 capsule

**Bảo quản/ Storage** Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/  
 Store in a dry place, below 30°C.

**Tiêu chuẩn/ Specifications:** TCCSV/ Manufacturer's  
 Sản xuất tại/ Manufactured by:

**DKT** HATAPHAR  
 Sản xuất tại/ Manufactured by:  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
 HÀ TÂY PHARMACEUTICAL JSC  
 Lô dân phố số 4 - Lạc Khê - Hà Đông - Hà Nội  
 Population group No. 4 - Lạc Khê - Hà Đông - Hà Nội

Thuốc dùng cho bệnh viện

# Pacemin

Paracetamol..... 325mg  
 Clorpheniramin maleat..... 2mg

**GMP WHO**

HATAPHAR

**LỘ 200 VIÊN NANG CỨNG**

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Dosage, Administration in other informations**

**Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.**  
 Để xa tầm tay trẻ em/  
 Giữ kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.  
 Keep out of reach of children/  
 Carefully read the accompanying instructions before use.

SỞ (Reg.No):  
 Số 18 SX (Lic.No):  
 Ngày SX (Mfg.Date):  
 HD (Exp.Date):

**Thành Phần/ Composition**  
 Mỗi viên nang cứng chứa/ Each capsule contains:  
 Paracetamol..... 325mg  
 Clorpheniramin maleat..... 2mg  
 Thành phần khác/ Excipients q.s.f..... 1 viên/ 1 capsule

**Bảo quản/ Storage** Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/  
 Store in a dry place, below 30°C.

**Tiêu chuẩn/ Specifications:** TCCSV/ Manufacturer's  
 Sản xuất tại/ Manufactured by:

**DKT** HATAPHAR  
 Sản xuất tại/ Manufactured by:  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
 HÀ TÂY PHARMACEUTICAL JSC  
 Lô dân phố số 4 - Lạc Khê - Hà Đông - Hà Nội  
 Population group No. 4 - Lạc Khê - Hà Đông - Hà Nội

**M.S.D.N. 190291500**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

# Pacemin

Paracetamol..... 325mg  
 Clorpheniramin maleat..... 2mg

**GMP WHO**

HATAPHAR

**LỘ 100 VIÊN NANG CỨNG**

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Dosage, Administration in other informations**

**Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.**  
 Để xa tầm tay trẻ em/  
 Giữ kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.  
 Keep out of reach of children/  
 Carefully read the accompanying instructions before use.

SỞ (Reg.No):  
 Số 18 SX (Lic.No):  
 Ngày SX (Mfg.Date):  
 HD (Exp.Date):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
 DS. Nguyễn Bá Lai

**Hướng dẫn sử dụng thuốc:**  
**PACEMIN**



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.  
Lọ 100 viên nang cứng.  
Lọ 200 viên nang cứng.

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:  
Paracetamol 325mg  
Clorpheniramin maleat 2mg

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, lactose, tinh bột, gelatin, natri lauryl sulfat, tartrazin, ponceau 4R)

**- Dược lý và cơ chế tác dụng:**

**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, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase -1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành một chất chuyển hóa độc, *N-acetyl-p-benzoquinonimin* (NAOQI). NAOQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/ hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

**Clorpheniramin maleat:**

Clorpheniramin maleat là một kháng histamin có rất ít tác dụng an thần. Như hầu hết các kháng histamin khác, clorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể.

Tác dụng kháng histamin của clorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H<sub>1</sub> của các tế bào tác động.

**- Dược động học:**

**Paracetamol:**

**Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. 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 - Thải trừ:**

Thời gian bán thải 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 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.

**Clorpheniramin maleat:**

- **Hấp thu:**

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%.

- **Phân bố:** Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 - 10 lít/kg (trẻ em).

- **Chuyển hóa:**

Clorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl - didesmethyl- clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ clorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng.

- **Thải trừ:** Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.

- **Chỉ định:** Điều trị triệu chứng của bệnh cảm cúm bao gồm: sốt, nhức đầu, sổ mũi, nghẹt mũi, xung huyết mũi, viêm mũi, đau nhức cơ khớp.

- **Cách dùng và liều dùng:**

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên/lần, mỗi lần cách nhau 4-6 giờ

+ Trẻ em 6-12 tuổi: Uống 1 viên/lần, mỗi lần cách nhau 4-6 giờ

+ Trẻ dưới 6 tuổi nên dùng dạng bào chế khác với hàm lượng phù hợp hơn.

**Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc**

**Chú ý:** Khoảng cách giữa các lần uống được khuyến cáo là: cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết, nhưng không quá 4g Paracetamol (12 viên)/một ngày.

- **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

**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.

- **Thời kỳ mang thai:** Không sử dụng thuốc này



- **Thời kỳ cho con bú:** Không sử dụng thuốc này
- **Lái xe và vận hành máy móc:** Không sử dụng thuốc này
- **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**

Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

**Paracetamol:**

*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- toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - acute generalized exanthematous pustulosis).*

\* Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

\* Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- *Hội chứng Steven-Johnson (SJS):* là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm theo sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- *Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN):* là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm: **CÔNG TY C. J. C. P. HÀ TÂY**

+ Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, bong nước bùng bùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;

+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

+ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- *Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP):* mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường là có sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

**Clorpheniramin maleat:**

Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.

Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rất rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.



*[Handwritten signature]*

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

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

#### - 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 mày 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 khi 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 (khó miệng).

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

\* **Ghi chú:** "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và 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.

+ Với metoclopramid hoặc domperidon làm tăng hấp thu của paracetamol, với colestyramin làm giảm hấp thu của paracetamol.

+ 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.

**Clorpheniramin 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 với các thuốc an thần gây ngủ vì có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương. Không nên dùng cùng với phenyltoin vì thuốc ức chế chuyển hóa của phenyltoin dẫn đến ngộ độc phenyltoin.

#### - Quá liều và xử trí:



### **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 sulfhemoglobin 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; thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đôi 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 nghẹt thở 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 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小叶 vùng 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 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, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

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

### **Clorpheniramin maleat:**

**Biểu hiện:** Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.





*Điều trị:* 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 viên thuốc bị ẩm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

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

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

**Không dùng quá liều chỉ định.**

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"*



**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:**

**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

*Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội*

**ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054**

**Tổng đài tư vấn: 04.33522525**

# TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

(PIL)

1. Tên sản phẩm: PACEMIN

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0 màu đỏ trong – trắng trong, nang cứng, không móp méo. Bên trong chứa các hạt màu trắng, màu vàng, màu đỏ.

3. Thành phần của thuốc: Paracetamol, clorpheniramin maleat

4. Hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Paracetamol	325mg
Clorpheniramin maleat	2mg
Tá dược vđ	1 viên



5. Thuốc dùng cho bệnh gì? Điều trị các triệu chứng thường đi theo các bệnh cảm cúm, sốt, nhức đầu, sổ mũi, nghẹt mũi, xung huyết mũi, viêm mũi, đau nhức cơ khớp.

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

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên/lần, mỗi lần cách nhau 4-6 giờ

+ Trẻ em 6-12 tuổi: Uống 1 viên/lần, mỗi lần cách nhau 4-6 giờ

+ Trẻ dưới 6 tuổi nên dùng dạng bào chế khác với hàm lượng phù hợp hơn.

*Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc*

**Chú ý:** Khoảng cách giữa các lần uống được khuyến cáo là: cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết, nhưng không quá 4g Paracetamol (12 viên)/một ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

\* *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.

8. Tác dụng không mong muốn:

\* *Paracetamol:* Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày 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).

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

\* *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

\* *Clorpheniramin 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 với các thuốc an thần gây ngủ vì có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương. Không nên dùng cùng với phenitoin vì thuốc ức chế chuyển hóa của phenitoin dẫn đến ngộ độc phenitoin.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc? Nên tiếp tục uống thuốc theo liều lượng đã hướng dẫn trong tờ thông tin cho bệnh nhân.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào? Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc 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 sulfhemoglobin 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; sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thờ nhanh, nông; 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 ngẹt thờ 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 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.

**Clopheniramin maleat:**

**Biểu hiện:** Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung



ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

### 13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- *Paracetamol*: Chân 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, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

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

- *Chlorpheniramin maleat*: 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 trường hợp nặng.

### 14. Tên của nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.**

### 15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:

Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

#### **Paracetamol**

*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 - toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - acute generalized exanthematous pustulosis).*

\* Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

\* Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- *Hội chứng Steven-Johnson (SJS)*: là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm theo sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chân đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- *Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN)*: là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:



- + Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bóng nước bùng bùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
- + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, loét giác mạc.
- + Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
- + Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
- + Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- *Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)*: mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường là có sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

**Clorpheniramin maleat:**

Clorpheniramin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của thuốc, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.

Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.

Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rất rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm tâm thần vận động trong một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.

Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

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

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:**

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Ngày tháng năm



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