

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                  |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Epo fluden</b><br>Paracetamol ..... 500mg<br>Loratadin ..... 5mg<br>Dextromethorphan HBr..... 15mg<br>SDK: .....<br>C.T.C.P.D.P HÀ TÂY | <b>Epo fluden</b><br>▶ TRỊ CẢM CÚM<br>▶ HO<br>▶ VIÊM MŨI DỊ ỨNG                                                                  | HD: |
| <b>Epo fluden</b><br>▶ TRỊ CẢM CÚM<br>▶ HO<br>▶ VIÊM MŨI DỊ ỨNG<br>HATAPHAR                                                               | <b>Epo fluden</b><br>Paracetamol ..... 500mg<br>Loratadin ..... 5mg<br>Dextromethorphan HBr..... 15mg<br>SDK: .....<br>GMP - WHO |     |

  

|                   |                                                                                                                                                                               |  |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Epo fluden</b> | <b>Epo fluden</b><br>GMP - WHO<br>Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim<br>Box of 1 blister of 10 film coated tablets<br>▶ TRỊ CẢM CÚM<br>▶ HO<br>▶ VIÊM MŨI DỊ ỨNG<br>HATAPHAR |  |
|                   | SDK (Reg.No):<br>Số lô SX (Lot.No):                                                                                                                                           |  |

  

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Thành phần:</b><br>Mỗi viên nén dài bao phim chứa:<br>Paracetamol..... 500mg<br>Loratadin ..... 5mg<br>Dextromethorphan hydrobromid ..... 15mg<br>Tã dược vđ..... 1 viên<br><b>Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng,</b><br><b>Chống chỉ định:</b> Xem tờ hướng dẫn<br>sử dụng thuốc bên trong hộp.<br><b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C<br><b>Tiêu chuẩn áp dụng:</b> TCCS.<br>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM<br>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG<br>TRƯỚC KHI DÙNG<br>Sản xuất tại/ Manufactured by:<br>CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/<br>HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C<br>La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội | <b>Composition:</b><br>Each film coated tablet contains:<br>Paracetamol ..... 500mg<br>Loratadine ..... 5mg<br>Dextromethorphan hydrobromide ... 15mg<br>Excipients q.s.f ....1 film coated tablet<br><b>Indications, Dosage - Administration,</b><br><b>Contraindications:</b><br>See the package insert inside.<br><b>Storage:</b> Store in a dry place, below 30°C.<br><b>Specifications:</b> Manufacturer's.<br>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN<br>CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING<br>INSTRUCTIONS BEFORE USE.<br>Phân phối bởi/ Distributed by:<br>CÔNG TY CP Y DƯỢC PHÁP ÂU/<br>EU MEDIPHARM FRANCE., JSC<br>Số 22 ngõ 58, đường Lĩnh Nam,<br>P.Mai Động, Q. Hoàng Mai, Hà Nội | <b>Epo fluden</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Bá Lợi

**Hướng dẫn sử dụng thuốc:**  
**EPOFLUDEN**



- **Dạng thuốc:** Viên nén dài bao phim

- **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

|                              |       |            |        |
|------------------------------|-------|------------|--------|
| Paracetamol                  | 500mg | Loratadin  | 5mg    |
| Dextromethorphan hydrobromid | 15mg  | Tá dược vđ | 1 viên |

(Tá dược gồm: Avicel, tinh bột sắn, eragel, magnesi stearat, bột talc, gelatin, tinh bột mì, nipagin, nipasol, PEG 6000, titan dioxyd, hydroxy propyl methyl cellulose, phẩm Quilonon).

- **Chỉ định:** Điều trị tất cả các triệu chứng của cảm cúm như: Ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, nước mắt.

- **Cách dùng và liều dùng:**

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

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Uống mỗi lần 1/2 viên x 2 lần/ngày.

Hoặc uống theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi. Không dùng thuốc cho các trường hợp: Ho ở người bị bệnh hen, suy giảm chức năng hô hấp, glaucoma, phì đại tiền liệt tuyến, nghẽn cổ bàng quang (do nguy cơ bí tiểu tiện).

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

\* **Dextromethorphan:** Người bệnh đang điều trị các thuốc ức chế monoaminoxidase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.

- **Thận trọng:**

Không dùng thuốc cùng với những thuốc có chứa Paracetamol và Loratadin vì sự tăng liều có thể gây ngộ độc do quá liều. Không dùng thuốc lâu quá 7 ngày. Phụ nữ có thai và cho con bú.

- **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.

\* **Dextromethorphan:**

- **Thường gặp:** Toàn thân (Mệt mỏi, chóng mặt). Tuần hoàn (Nhịp tim nhanh). Tiêu hoá (Buồn nôn). Da (Đỏ bừng).

- **Ít gặp:** Da (Nổi mề đay).

- **Hiếm gặp:** Da (Ngoại ban). Thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ, rối loạn tiêu hoá.

\* **Loratadin:** Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, những tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra:

- **Thường gặp:** Thần kinh (Đau đầu). Tiêu hoá (Khô miệng).

- **Ít gặp:** Thần kinh (Chóng mặt). Hô hấp (Khô mũi và hắt hơi). Khác (Viêm kết mạc).

- **Hiếm gặp:** Thần kinh (Trầm cảm). Tim mạch (Tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực). Tiêu hoá (Buồn nôn). Chuyển hoá (Chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều). Khác (Ngoại ban, nổi mề đay, choáng phản vệ).

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

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

- **Tương tác thuốc:** Các thuốc Cholestyramin, kháng đông, ức chế thần kinh trung ương, kháng tiết Choline không được dùng chung vì:

\* **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

\* **Dextromethorphan:**

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.

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

- Quinidin ức chế cytochrom P<sub>450</sub> 2D6 có thể làm giảm chuyển hoá của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

\* **Loratadin:**

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

- Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazol dẫn tới tăng nồng độ loratadin 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 với 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 descarboethoxyloratadin 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.

- **Quá liều và 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. Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 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.

\* **Dextromethorphan:**

- **Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê, ảo giác, mất điều hoà, suy hô hấp, co giật.

- **Điều trị:** Hỗ trợ, dùng naloxon 2mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10mg.

\* **Loratadin:**

- **Triệu chứng:** Ở người lớn khi uống quá liều viên nén loratadin (40 - 180 mg), có biểu hiện như: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em, có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực, khi uống quá liều (vượt 10mg).

- **Điều trị:** Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (thí dụ người bệnh bị ngất, co giật, hoặc thiếu phản xạ nôn), có thể tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri clorid 0,9% và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phải dịch dạ dày. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

- **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, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn



- Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.
- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**
- Tiêu chuẩn : TCCS

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

*Handwritten signature*

*Thuốc sản xuất tại:*  
**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
*La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội*  
ĐT: 04.33522203-33516101. FAX: 33522203

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
*DS. Nguyễn Bá Lai*