

Decolgen®

ĐIỀU TRỊ CÁC DẤU HIỆU ĐẦU TIÊN CỦA CẢM HẮT HƠI, SỐ MŨI, NHỨC ĐẦU



[Handwritten signature]
16/9/2016

ĐÃ CÓ VỊ 10 VIÊN



THÀNH PHẦN: **Decolgen Forte:** Paracetamol (Acetaminophen) 500mg, Phenylephrine Hydrochloride 10mg, Chlorpheniramine Maleate 2mg. **Decolgen ND:** Paracetamol (Acetaminophen) 500mg, Phenylephrine Hydrochloride 10mg. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị các triệu chứng cảm thông thường, viêm mũi dị ứng, viêm mũi vận mạch, viêm màng nhày xuất tiết do cảm, viêm xoang và các rối loạn của đường hô hấp trên. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** **Decolgen Forte:** (uống 3 hay 4 lần một ngày sau khi ăn): Người lớn: 1-2 viên/lần, tối đa 6 viên/24 giờ. Trẻ em: • 2-6 tuổi: ½ viên/lần, tối đa 1,5 viên/24 giờ; • 7-12 tuổi: ½ - 1 viên/lần, tối đa 3 viên/24 giờ. **Decolgen ND:** (uống 3 hay 4 lần một ngày): Người lớn: 1-2 viên/lần. Trẻ em: • 2-6 tuổi: ½ viên/lần; • 7-12 tuổi: ½ - 1 viên/lần. Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 2 tuổi. Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** **Decolgen Forte:** Không dùng với bệnh nhân: nhạy cảm với các thành phần của thuốc, suy gan, thận nặng, tăng huyết áp, hen cấp. **Decolgen ND:** Nhạy cảm với các thành phần của thuốc. Nghiện rượu. Suy gan hay thận nặng. Viêm gan tiến triển do vi rút. Paracetamol: người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase. Phenylephrine: không được dùng thuốc khi không có hướng dẫn của bác sĩ trong các trường hợp sau: bệnh tuyến giáp, đái tháo đường, cao huyết áp và các bệnh tim mạch khác, khó tiểu do phì đại tiền liệt tuyến. **THẬN TRỌNG:** **Decolgen Forte:** Cũng như các thuốc cường giao cảm khác, nên sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị cường giáp, đái tháo đường, bệnh tim thiếu máu cục bộ. Paracetamol (acetaminophen) có liên quan với nguy cơ gây phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp. 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, và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn cảm nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: thuốc này có thể gây kích thích thần kinh trung ương nhẹ, buồn ngủ. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe hoặc vận hành máy móc. **Decolgen ND:** Paracetamol (acetaminophen): Cần thận trọng khi dùng paracetamol (acetaminophen) trong các trường hợp sau: bệnh phenylceton niệu, bệnh nhân đang sử dụng thuốc kháng đông uống, bệnh nhân đang uống rượu trong thời gian dài, suy thận nặng. Paracetamol (acetaminophen) tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát, sẩn ngứa và mày đay. Các phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol. Thận trọng với người suy giảm chức năng gan hoặc thận. Paracetamol (acetaminophen) có liên quan với nguy cơ gây phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp. 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, và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn cảm nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Phenylephrine: Bệnh nhân nên ngưng thuốc có chứa phenylephrine và cần tư vấn với bác sĩ nếu triệu chứng kéo dài hơn 7 ngày; hay có các triệu chứng kèm theo như sốt cao, xuất hiện triệu chứng buồn nôn, chóng mặt, mất ngủ. Bệnh nhân cũng không nên dùng thuốc có chứa phenylephrine khi đang được điều trị hay vừa chấm dứt điều trị (trong 2 tuần) với thuốc ức chế MAO. **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** **Decolgen Forte:** Việc sử dụng thuốc an toàn trong khi mang thai chưa được chứng minh. Thuốc có thể đi vào sữa mẹ do đó không nên sử dụng cho những phụ nữ đang cho con bú do trẻ sơ sinh có thể quá nhạy cảm với tác động của thuốc. **Decolgen ND:** Phụ nữ có thai: sử dụng phenylephrine cho bệnh nhân ở giai đoạn cuối thai kỳ hay đang chuyển dạ có thể gây thiếu oxy và làm chậm nhịp tim cho thai nhi do tăng co bóp cơ tử cung và giảm tưới máu tử cung. Phụ nữ cho con bú: phenylephrine không thấy xuất hiện trong sữa mẹ, tuy nhiên nên cân trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Sản xuất tại:** CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA. Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Phường Hòa Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam, ĐT: 08-39621000. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược: ngày... tháng... năm.... Ngày in tài liệu: ngày... tháng... năm...

Tỉ lệ kích thước so với mẫu nẹp: 1:1; 1:2; 1:5; 1:10; 1:15; 1:20; 1:25

Decolgen® ND



VIÊN NÉN - NHỨC ĐẦU, NGHỆT MŨI, ĐAU, SỐT

THÀNH PHẦN

Mỗi viên DECOLGEN® ND chứa:

Paracetamol (Acetaminophen) 500 mg

Phenylephrine Hydrochloride 10 mg

Tá dược: Povidone K-30, Starch, Silicified Microcrystalline Cellulose, Citric Acid Anhydrous, Hydroxypropyl Cellulose, FD&C Blue #1 87-93%, D&C Yellow #10 88-94%, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

DECOLGEN® ND viên 03 lớp đa tác dụng

- Giảm nhức đầu, đau, sốt
- Giảm nghẹt mũi, sổ mũi
- Không gây buồn ngủ

Nhờ các tác dụng dược lý sau đây:

PARACETAMOL (acetaminophen) – thuốc giảm đau, hạ sốt không gây nghiện. Thuốc làm tăng ngưỡng chịu đau, kiểm soát chứng nhức đầu, đau cơ, đau khớp, và các tình trạng khó chịu thường đi kèm với cảm.

PHENYLEPHRINE – tác động trực tiếp trên các thụ thể α -adrenergic trên niêm mạc đường hô hấp đưa đến tác động co mạch làm co niêm mạc mũi đang bị trương phồng, giảm phù nề, sung huyết mô, sung huyết mũi và làm tăng thông khí qua mũi, đặc biệt ở các vùng mà thuốc xịt, thuốc nhỏ giọt hoặc các dạng thuốc tác dụng tại chỗ không thể vào đến được.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng cảm thông thường, viêm mũi dị ứng, viêm mũi vụn mạch, viêm màng nhầy xuất tiết do cảm, viêm xoang và các rối loạn của đường hô hấp trên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: (uống 3 hay 4 lần một ngày)

- Người lớn 1-2 viên/ lần
- Trẻ em
- 2 – 6 tuổi 1/2 viên/ lần
- 7 – 12 tuổi 1/2 - 1 viên/ lần

Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Nhạy cảm với các thành phần của thuốc. Nghiện rượu. Suy gan hay thận nặng. Viêm gan tiến triển do vi-rút.
- Paracetamol: người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphate dehydrogenase.
- Phenylephrine: không được dùng thuốc khi không có hướng dẫn của bác sĩ trong các trường hợp sau: bệnh tuyến giáp, đái tháo đường, cao huyết áp và các bệnh tim mạch khác, khó tiểu do phì đại tiền liệt tuyến.

THẬN TRỌNG

Paracetamol (acetaminophen):

Cần thận trọng khi dùng paracetamol (acetaminophen) trong các trường hợp sau: bệnh phenylceton niệu, bệnh nhân đang sử dụng thuốc kháng đông uống, bệnh nhân đang uống rượu trong thời gian dài, suy thận nặng.

Paracetamol (acetaminophen) tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát, sẩn ngứa và mày đay. Các phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra.

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Thận trọng với người suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Paracetamol (acetaminophen) có liên quan với nguy cơ gây phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp. 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, và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). 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.

Phenylephrine:

Bệnh nhân nên ngưng thuốc có chứa phenylephrine và cần tư vấn với bác sĩ nếu triệu chứng kéo dài hơn 7 ngày; hay có các triệu chứng kèm theo như sốt cao, xuất hiện triệu chứng bồn chồn, chóng mặt, mất ngủ. Bệnh nhân cũng không nên dùng thuốc có chứa phenylephrine khi đang được điều trị hay vừa chấm dứt điều trị (trong 2 tuần) với thuốc ức chế MAO.

TÁC DỤNG PHỤ

Paracetamol (acetaminophen):

Ít gặp: ban da, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận. Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

Phenylephrine:

Phenylephrine có thể gây bồn chồn, lo lắng, căng thẳng, suy nhược, chóng mặt, đau ngực, run, suy hô hấp, tím tái, phản ứng dị ứng lòng.

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: sử dụng phenylephrine cho bệnh nhân ở giai đoạn cuối thai kỳ hay đang chuyển dạ có thể gây thiếu oxy và làm chậm nhịp tim cho thai nhi do tăng co bóp cơ tử cung và giảm tưới máu tử cung.

Phụ nữ cho con bú: phenylephrine không thấy xuất hiện trong sữa mẹ, tuy nhiên nên cẩn trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ngộ độc paracetamol (acetaminophen) có thể do dùng 1 liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn (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, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ và các triệu chứng tổn thương gan rõ rệt trong vòng 2-4 ngày sau khi uống liều độc của thuốc. Điều trị gồm có súc rửa dạ dày; acetylcystein là thuốc giải độc hiệu quả nhất nếu được bắt đầu trong vòng 10-12 giờ sau khi uống quá liều; tuy nhiên acetylcystein vẫn có tác dụng nếu được điều trị trong vòng 24 giờ.

Dùng quá liều phenylephrine làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, bồn chồn. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm. Khi xảy ra quá liều, biện pháp gây nôn và/hoặc súc rửa dạ dày nên được thực hiện càng sớm càng tốt. Trong trường hợp tăng huyết áp đáng kể có thể dùng thuốc chẹn α -adrenergic như phentolamine.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Uống dài ngày liều cao paracetamol (acetaminophen) làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của các thuốc chống đông (như coumarin, dẫn chất indandion).

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên gan của paracetamol (acetaminophen).

TRÌNH BÀY

Hộp 25 vỉ x 4 viên. Hộp 12 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

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

HẠN DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Khu Liên Hợp Công Nghiệp – Dịch Vụ – Đô Thị Bình Dương,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 08-39621000

®Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.