

MẪU NHÃN DỰ KIẾN



NHÃN HỘP

SDK.....

- ▶ Hạ Sốt
ACETAMINOPHEN
- ▶ Giảm Đau
LORATADIN
- ▶ Giảm Ho
DEXTROMETHORPHAN HBr
- ▶ Chống Dị Ứng
LORATADIN

MIDORHUM®

Rx Thuốc bán theo đơn



Pharmaceuticals

Rx Thuốc bán theo đơn

- ▶ Hạ Sốt
ACETAMINOPHEN
- ▶ Giảm Đau
ACETAMINOPHEN
- ▶ Giảm Ho
DEXTROMETHORPHAN HBr
- ▶ Chống Dị Ứng
LORATADIN

MIDORHUM®

Rx Thuốc bán theo đơn

Pharmaceuticals

HỘP 10 vỉ x 10 VIÊN MÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 - Acetaminophen 500 mg
 - Loratadin..... 5 mg
 - Dextromethorphan HBr..... 15 mg
 - Tá dược vừa đủ một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

WHO-GMP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
 Số 27, Đường 3A,
 Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
 Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Rx Prescription only

MIDORHUM®

- ▶ **Antipyretic**
ACETAMINOPHEN
- ▶ **Analgic**
ACETAMINOPHEN
- ▶ **Cough relief**
DEXTROMETHORPHAN HBr
- ▶ **Anti-Allergic**
LORATADINE

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS




Pharmaceuticals

NHÃN VỈ

MIDORHUM® Acetaminophen 500 mg Loratadine 5 mg Dextromethorphan HBr..... 15 mg WHO - GMP	MIDORHUM® Acetaminophen 500 mg Loratadine 5 mg Dextromethorphan HBr..... 15 mg WHO - GMP
--	--

COMPOSITION:
 Each film coated tablet contains:
 - Acetaminophen 500 mg
 - Loratadine 5 mg
 - Dextromethorphan HBr..... 15 mg
 - Excipients q.s. one tablet

Indications, administration, dosage, contraindications and other information:
See the insert.

**Keep out of reach of children.
 Read carefully the enclosed insert before use.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

WHO-GMP
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 No. 27, 3A Street,
 Bien Hoa II Industrial Zone,
 An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Số lô SX/ Lot N°:
 NSX/ Mfg. Date:
 HD/ Exp. Date:

Tp.HCM, Ngày 19 tháng 11 năm 2016

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

in đầu:/..../..

(gửi tay cc.) 35511150
 BSA 12111116
 mso ở gđ
 {nhà ở B4

MIDORHUM®

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

- Acetaminophen.....500 mg
- Loratadin.....5 mg
- Dextromethorphan hydrobromid.....15 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hoá, povidon K30, gelatin 150, natri starch glycolat, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, talc, opadry II white, green lake.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý và mã ATC:

- *Acetaminophen:* Thuốc giảm đau, hạ sốt; N02BE01.
- *Loratadin:* Thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H₁; R06AX13
- *Dextromethorphan HBr:* Thuốc giảm ho khan; R05DA09.

Acetaminophen là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, có tác dụng giảm đau bằng cách ngăn chặn sự phát sinh xung động gây đau ở ngoại vi. Thuốc có tác dụng hạ sốt bằng cách ức chế trung khu điều nhiệt vùng dưới đồi. Acetaminophen là thuốc giảm đau – hạ sốt có thể thay thế aspirin, tuy vậy acetaminophen không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau, acetaminophen có tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự như aspirin. Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Acetaminophen, 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, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Khi dùng quá liều acetaminophen, chất chuyển hoá N-acetyl-p-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng, có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên và không có tác dụng làm ức chế hệ thần kinh trung ương. Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi dị ứng, ngứa và nổi mề đay do giải phóng histamin. Loratadin thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể histamin H₁ thế hệ thứ 2 (không gây buồn ngủ).

Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và nói chung rất ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được dùng giảm ho do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh



thông thường hoặc hít phải các chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acetaminophen được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của acetaminophen. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Acetaminophen phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải của acetaminophen 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 - hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn. Acetaminophen 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 và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao acetaminophen, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt 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 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 descarboethoxylopatadin (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. Thời gian bán thải của loratadin là 8,4 giờ và của desloratadin là 28 giờ. Thời gian bán thải 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 được 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. 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.

6. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng trong cảm lạnh và cảm cúm như: Đau nhức nhẹ, nhức đầu, sốt, ho, sổ mũi, hắt hơi, mẩn ngứa, chảy nước mắt.

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống viên thuốc với 1 cốc nước.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: Uống 1/2 viên/lần x 2 lần/ngày.

Suy gan hoặc suy thận: Uống 1 viên/lần x 1 lần/ngày hoặc uống cách ngày.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm đã biết với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Bệnh nhân đang điều trị với thuốc IMAO

Trẻ em dưới 6 tuổi

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

- **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất acetaminophen:** Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp (AGEP).
- Người bệnh cần phải ngừng dùng acetaminophen và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa acetaminophen.
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mào ngứa; những 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 acetaminophen. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng acetaminophen.
- Dùng nhiều chế phẩm chứa acetaminophen đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều acetaminophen).
- Phải thận trọng khi dùng acetaminophen cho người bệnh có thiếu máu từ trước, suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người bị suy gan.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của acetaminophen, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng loratadin có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sâu răng. Do đó, cần phải vệ sinh răng miệng sạch sẽ khi dùng thuốc này.
- Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc giãn phế quản dạng nang.

- Người bệnh có nguy cơ hoặc đang bị suy giảm hô hấp.
- Dùng dextromethorphan có liên quan đến giải phóng histamin và nên thận trọng với trẻ em bị dị ứng.
- Lạm dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra (tuy hiếm), đặc biệt do dùng liều cao kéo dài.
- Không dùng thuốc lâu quá 7 ngày.

Phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và xác định được tính an toàn của thuốc này dùng cho phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.

Phụ nữ cho con bú: Loratadin và chất chuyển hóa desloratadin tiết vào sữa mẹ. Do đó chỉ dùng thuốc này khi cần thiết, dùng liều thấp và trong thời gian ngắn.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Mệt mỏi, chóng mặt, đau đầu có thể xảy ra khi dùng thuốc này. Bệnh nhân nên thận trọng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tốc độ hấp thu của acetaminophen có thể được tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon và hấp thụ giảm bởi colestyramin.
- Uống dài ngày liều cao acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và 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 acetaminophen).
- Uống quá nhiều rượu và dài ngày làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của acetaminophen.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid, các thuốc chống lao có thể làm tăng độc tính của acetaminophen trên gan.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải acetaminophen và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của acetaminophen.
- 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 enzym 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.

- Dextromethorphan được chuyển hóa chính nhờ cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2D6, bởi vậy tương tác với các thuốc ức chế enzym này như amiodaron, haloperidol, propafenon, thioridazin, quinidin làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các ADR của dextromethorphan.
- 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.
- Valdecobid làm tăng nồng độ của dextromethorphan trong huyết thanh khi dùng cùng nhau. Dextromethorphan dùng cùng linezolid gây hội chứng giống hội chứng setoronin. 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.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.
- 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 và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Steven-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều acetaminophen có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- *Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10*
 Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt
 Tuần hoàn: Nhịp tim nhanh
 Thần kinh: Đau đầu
 Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn.
 Da: Đỏ bừng
- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*
 Hô hấp: Khô mũi và hắt hơi
 Da: Ban, nổi mày đay
 Dạ dày – ruột: 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.
 Mắt: Viêm kết mạc
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*
 Thần kinh: Trầm cảm, thỉnh thoảng thấy buồn ngủ nhẹ
 Tim mạch: Loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực
 Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa

Chuyển hóa: Chức năng gan bất thường, kinh nguyệt không đều.

Da: Hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: Phản ứng quá mẫn, choáng phản vệ

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Acetaminophen:

Triệu chứng:

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 acetaminophen.

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 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 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 sẽ 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.

Xử trí:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều acetaminophen. 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 dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. 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 acetaminophen 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ acetaminophen.

Loratadin:

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

Xử trí: Điều trị quá liều loratadin thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ, bắt đầu ngay và duy trì chừng nào còn cần thiết. Trường hợp quá liều cấp, gây nôn bằng siro ipeca để tháo sạch thuốc trong dạ dày ngay (ngoại trừ trường hợp người bệnh không tỉnh táo). 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, 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.

Dextromethorphan:

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

Xử trí: Điều trị hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TU. CỤC TRƯỞNG
PHÒNG
Lỗ Minh Hùng