

431/0195

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/6/2014

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC DECAMOL



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền



MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC DECAMOL

BOX OF 5 BLISTERS X 20 TABLETS



Decamol

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD

Decamol

Paracetamol 500 mg
Phenylephrine hydrochloride 10 mg
Clorpheniramine maleate 2 mg

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National Road No 00, Phu Tan Ward, Banteay Meanchey, Banteay Meanchey Province, VN

Decamol

COMPOSITION:
Paracetamol 500 mg
Phenylephrine hydrochloride 10 mg
Clorpheniramine maleate 2 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.
STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

SGK: TIÊU CHUẨN: TCCS

Decamol

Paracetamol 500 mg
Phenylephrin hydroclorid 10 mg
Clorpheniramin maleat 2 mg

HỘP 5 VÍ X 20 VIÊN NÉN

MEYER - BPC

THÀNH PHẦN:
Paracetamol 500 mg
Phenylephrin hydroclorid 10 mg
Clorpheniramin maleat 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Decamol

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Banteay Meanchey, tỉnh Banteay Meanchey - Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

**CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER - BPC**

S.G.C.N: 55102.20.2010
T.P. BẾN TRÉ - T. BẾN TRÉ

ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC DECAMOL

Tiêu chuẩn: TCCS

DECAMOL

THÀNH PHẦN:

Paracetamol	500 mg
Phenylephrin hydroclorid	10 mg
Clorpheniramin maleat	2 mg

Tá dược: Lactosa, tinh bột mì, microcrystallin cellulose, polyvinyl pyrrolidon, natri starch glycolat, xanh patenté V, vàng quinolin, aerosil, magnesi stearat vữa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống 3 hay 4 lần một ngày sau khi ăn.

Người lớn: 1 - 2 viên/lần.

Trẻ em:

- 2-6 tuổi: ½ viên/lần.

- 7-12 tuổi: ½ - 1 viên/lần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bị suy tế bào gan.
- Người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G-6PD).
- Người bệnh đang cơn hen cấp hay người có triệu chứng phi đại tuyến tiền liệt, glaucôm góc hẹp, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày ruột, tắc môn vị - tá tràng.
- Người đã hay đang dùng các IMAO trong vòng 2 tuần trước đó.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp nặng, block nhĩ thất, xoang động mạch nặng, nhịp nhanh thất, cường giáp nặng hoặc bị glaucôm góc đóng, mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.
- Phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ sơ sinh, trẻ sinh thiếu tháng.

THẬN TRỌNG:

- Tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận, người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol 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).
- Thuốc có thể làm tăng nguy cơ bị tiểu tiện do tác dụng phụ chống tiết acetylcholin của clorpheniramin, đặc biệt ở người bị phì đại tuyến tiền liệt.
- Dùng thuốc thận trọng với người 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.
- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi), người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, block tim một phần, bệnh cơ tim, đái tháo đường typ 1.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Liên quan đến paracetamol:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid có thể làm tăng tính độc hại cho gan của paracetamol.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Liên quan đến clorpheniramin maleat:

- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
- Rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của clorpheniramin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Liên quan đến phenylephrin hydroclorid:

- Phentolamin, thuốc chẹn α-adrenergic, các phenothiazin (như clorpromazin): Tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin sẽ giảm, nếu trước đó đã dùng thuốc chẹn α-adrenergic hay phenothiazin.
- Propranolol và thuốc chẹn β-adrenergic: Tác dụng kích thích tim của phenylephrin hydroclorid sẽ bị ức chế bằng cách dùng từ trước thuốc chẹn β-adrenergic như propranolol. Propranolol có thể được dùng để điều trị loạn nhịp tim do dùng phenylephrin.
- Monoaminoxidase (MAO): Tác dụng kích thích tim và tác dụng tăng huyết áp của

phenylephrin hydroclorid được tăng cường, nếu trước đó đã dùng thuốc ức chế MAO. Vì vậy, không được uống phối hợp với thuốc ức chế MAO.

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng, guanethidin, atropin sulfat, alkaloid nấm cựa gà dạng liêm, digitalis, bromocriptin làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin.
- Khi phối hợp với phenylephrin hydroclorid với thuốc trợ đẻ (oxytocin), tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên. Nếu phenylephrin được dùng khi chuyển dạ và xổ thai để chống hạ huyết áp, hoặc được thêm vào dung dịch thuốc tê, thấy thuốc sản khoa phải lưu ý là thuốc trợ đẻ có thể gây tăng huyết áp nặng và kéo dài, và vỡ mạch máu não có thể xảy ra sau khi đẻ.
- Thuốc giống thần kinh giao cảm: Sản phẩm thuốc phối hợp phenylephrin và một thuốc cường giao cảm giãn phế quản, không được dùng phối hợp với epinephrin hoặc thuốc cường giao cảm khác, vì nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim có thể xảy ra.
- Thuốc mê: Phối hợp phenylephrin hydroclorid với thuốc mê là hydrocarbon halogen hóa (như cyclopropan) làm tăng kích thích tim và có thể gây loạn nhịp tim. Tuy nhiên, với liều điều trị, phenylephrin hydroclorid ít gây loạn nhịp tim hơn nhiều so với norepinephrin hoặc metamamol.
- Với levodopa: Tác dụng giãn đồng tử của phenylephrin giảm nhiều ở người bệnh dùng levodopa.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ cho con bú cần cân nhắc hoặc không cho con bú hoặc không dùng thuốc tùy mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không dùng cho người lái xe hay vận hành máy vì thuốc có thể gây chóng mặt, ngủ gà.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Liên quan đến paracetamol:

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mảy da, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường lớn niêm mạc.
- Trong một số ít trường hợp nặng nề, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Dùng liều cao trong nhiều ngày có thể gây độc đối với gan.

Liên quan đến clorpheniramin maleat:

- Tác dụng an thần rất khác nhau từ ngủ gà nhẹ đến ngủ sâu, khô miệng, 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 nếu tăng liều từ từ.
- Thường gặp: Ngủ gà, an thần, khô miệng.
- Hiếm gặp: Chóng mặt, buồn nôn.

Liên quan đến phenylephrin hydroclorid:

- Thường gặp: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trong ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi, tăng huyết áp, da nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.
- Ít gặp: Tăng huyết áp kèm phù phổi, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này; suy hô hấp; cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng; tại mắt làm giảm phòng các hạt sắc tố ở mống mắt, làm mờ giác mạc.
- Hiếm gặp: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- Do paracetamol: 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 chùng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu độc trung nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol.
- Do clorpheniramin maleat: An thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, 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.
- Do phenylephrin hydroclorid: Dùng quá liều phenylephrin làm tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

Xử trí: Rửa dạ dày hoặc gây nôn, dùng than hoạt, thuốc tẩy để hạn chế hấp thu kết hợp điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Sử dụng liệu pháp giải độc paracetamol dùng N-acetylcystein hoặc methionin.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ 20 viên nén.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

ĐS. Nguyễn Văn Nền

PHÓ CHỦ TỊCH

Nguyễn Việt Hưng