



THÀNH PHẦN

Mỗi viên Panadol Cảm Cúm chứa:

Hoạt chất:

Paracetamol.....	500 mg
Caffeine.....	25 mg
Phenylephrine hydrochloride.....	5 mg

Tá dược:

Starch maize, Pre-gelatinised starch, Povidone, Eurocol Sunset yellow, Sodium lauryl sulfate, Potassium sorbate, Stearic acid, Talc, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol, Titanium Dioxide, Quinoline yellow lake (E104), Sunset yellow aluminium lake (E110).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

QUICÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 15 vỉ x 12 viên.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Panadol Cảm cúm làm giảm các triệu chứng của cảm cúm như sốt, đau và xung huyết mũi.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Chỉ dùng đường uống.

Không dùng quá liều chỉ định.

Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả điều trị.

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Nên dùng 1 hoặc 2 viên (500 mg Paracetamol/ 25 mg caffeine/ 5 mg phenylephrine hydrochloride đến 1000 mg paracetamol/ 50 mg caffeine/ 10 mg phenylephrine hydrochloride) mỗi lần, có thể dùng tới 4 lần/ngày.

Liều tối đa hàng ngày: 8 viên (4000 mg paracetamol/ 200 mg caffeine/ 40 mg phenylephrine hydrochloride) trong 24 giờ.

Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ.

Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sỹ: 7 ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Không khuyến nghị dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc cho những bệnh nhân:

- Có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine, phenylephrine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng hoặc đã dùng trong 2 tuần gần đây các thuốc ức chế monoamine oxidase.

THẬN TRỌNG VÀ CÁC LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Bác sỹ 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, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol, các thuốc chống xung huyết và các thuốc chống cảm cúm khác. Sử dụng đồng thời các thuốc khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến tình trạng quá liều. Dùng quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể dẫn đến việc ghép gan hay tử vong.

Đã có báo cáo trường hợp rối loạn/suy giảm chức năng gan ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy dinh dưỡng, biếng ăn trầm trọng, có chỉ số giảm ở quá trình hoặc người nghiện rượu mạn tính.

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này cho bệnh nhân đang bị các bệnh sau:

- Cao huyết áp
- Bệnh tim mạch
- Đái tháo đường
- Cường giáp
- Glaucoma góc đóng
- Bướu Phaeochromocytoma
- Phi đại tuyến tiền liệt
- Bệnh mạch tắc nghẽn (như Hội chứng Raynaud's)
- Suy giảm chức năng gan hoặc thận. Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan.
- Những bệnh nhân ở trạng thái thiếu hụt glutathione như nhiễm trùng máu, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu.

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc chẹn beta, và các thuốc hạ huyết áp khác.

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm 3 vòng. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm (như thuốc chống xung huyết, thuốc ăn kiêng và các thuốc kích thích thần kinh giống amphetamine).

Tránh dùng quá nhiều caffeine (ví dụ như từ cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc có chứa Eurocol Sunset Yellow (E110), có thể gây phản ứng dị ứng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Bảng dưới đây thống kê những tương tác thuốc có ý nghĩa về mặt lâm sàng có thể xảy ra. Cần tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng kết hợp paracetamol-caffeine-phenylephrine với các thuốc dưới đây:

Các thuốc ức chế monoamine oxidase	Tương tác thuốc dẫn đến tăng huyết áp xảy ra giữa các amin kích thích thần kinh giao cảm như phenylephrine với các thuốc ức chế monoamine oxidase (xem phần chống chỉ định).
Các amin kích thích thần kinh giao cảm	Dùng đồng thời phenylephrine với các amin kích thích thần kinh giao cảm khác có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên tim mạch (xem phần thận trọng và các lưu ý đặc biệt).
Thuốc chẹn beta, và các thuốc hạ huyết áp khác (bao gồm debrisoquine, guanethidine, reserpine, methyldopa)	Phenylephrine có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc chẹn beta và các thuốc hạ huyết áp khác. Nguy cơ bị tăng huyết áp và bị các tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch có thể tăng lên (xem phần thận trọng và các lưu ý đặc biệt).
Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (như amitriptyline)	Có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch do phenylephrine (xem phần thận trọng và các lưu ý đặc biệt).
Digoxin và các glycoside tim	Dùng đồng thời phenylephrine với digoxin hoặc các glycoside tim có thể làm tăng nguy cơ nhịp tim bất thường hoặc đột quỵ.
Warfarin và các coumarin khác	Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ mang thai

Không khuyến nghị dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển phôi thai.

Caffeine

Không khuyến nghị dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai do có khả năng làm tăng nguy cơ xảy ra tai biến liên quan tới việc tích lũy caffeine trong cơ thể.

Phenylephrine

Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ cho con bú

Nếu không có chỉ định của bác sỹ thì không nên dùng thuốc này trong thời gian đang cho con bú.

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người với Paracetamol ở liều dùng khuyến nghị không xác định được bất kỳ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ.

Caffeine

Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

Phenylephrine

Phenylephrine có thể bài tiết vào sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân bị chóng mặt do dùng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Paracetamol

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân.

Vì vậy, các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA). Vì các tác dụng không mong muốn này được báo cáo tự nguyện và từ một số đóng không xác định nên tần suất xuất hiện được coi như rất hiếm (<1/10000).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn. Phản ứng dị ứng da như: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Co thắt phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác.
Rối loạn gan mật	Bất thường gan.

Caffeine

Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm liên quan đến việc sử dụng caffeine được liệt kê dưới đây. Không xác định được tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này.

Hệ thần kinh trung ương: Bồn chồn, chóng mặt.

Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol-caffeine cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, có thể gặp các tác dụng phụ do quá liều caffeine như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cầu kinh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

Phenylephrine

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã gặp trong các thử nghiệm lâm sàng với phenylephrine, và có thể là đại diện cho các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất. Các tác dụng không mong muốn này được chia theo hệ thống cơ quan của cơ thể (MedDRA).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Các rối loạn tâm thần	Bồn chồn.
Các rối loạn trên hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ.
Các rối loạn trên tim	Tăng huyết áp.
Các rối loạn trên đường tiêu hóa	Buồn nôn, nôn.

Dưới đây xin liệt kê các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm. Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này không được xác định rõ nhưng thường như là hiếm (<1/1000).

Các rối loạn về mắt	Giãn đồng tử, glaucoma góc đóng cấp tính, thường hay xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử bị glaucoma góc đóng (xem phần Thận trọng và những lưu ý đặc biệt/ Chống chỉ định).
Các rối loạn trên tim	Nhịp tim nhanh, hồi hộp.
Các rối loạn da và dưới da	Phản ứng dị ứng (như phát ban, mề đay, viêm da dị ứng).
Các rối loạn thận và đường tiết niệu	Tiểu buốt, bí tiểu. Thường hay xảy ra ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiết niệu như bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

DƯỢC LỊCH HỌC

Mã ATC: N02B E51.

Nhóm tác dụng dược lý: Các thuốc giảm đau, hạ sốt và các dạng thuốc kết hợp chống cảm cúm khác.

Paracetamol

Cơ chế tác dụng

Paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc được cho là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu tại thần kinh trung ương.

Tác dụng dược lý

Do không có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên nên thuốc có đặc tính dược lý quan trọng là duy trì prostaglandin bảo vệ tại đường tiêu hóa. Do vậy, paracetamol thích hợp khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh, hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có tác dụng phụ là ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên (ví dụ: bệnh nhân có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc người cao tuổi).

Caffeine

Caffeine hoạt động như một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy sự kết hợp paracetamol-caffeine gây ra tác dụng giảm đau tốt hơn nhiều so với viên nén paracetamol thông thường (p ≤ 0,05).

Phenylephrine hydrochloride

Phenylephrine hydrochloride là một chất kích thích thần kinh giao cảm, tác dụng chính và trực tiếp lên thụ thể adrenergic (phần lớn là alpha-adrenergic), có tác dụng chống xung huyết mũi. Nó được sử dụng để điều trị triệu chứng xung huyết mũi đi kèm với cảm lạnh và cảm cúm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa và phân bố đến hầu hết các mô của cơ thể. Ở nồng độ điều trị, paracetamol liên kết rất ít với protein huyết tương. Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa glucuronide và sulphate - dưới 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 2,3 giờ.

Caffeine

Caffeine được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa và được phân bố rộng khắp cơ thể. Caffeine được chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan thông qua quá trình oxy hóa và khử methyl tạo ra một số dẫn xuất xanthine, sau đó bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 4,9 giờ.

Phenylephrine

Phenylephrine được hấp thu không đều từ đường tiêu hóa.

Phenylephrine trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu bởi monoamine oxidases trong chu trình gan-ruột; phenylephrine dùng đường uống do vậy bị giảm sinh khả dụng. Phenylephrine được bài tiết qua nước tiểu gần như hoàn toàn dưới dạng liên hợp với sulphate.

QUÁ LIỀU

Paracetamol

Triệu chứng và dấu hiệu

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể dẫn đến tình trạng ghép gan hoặc tử vong.

Điều trị và dấu hiệu

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Có thể cần sử dụng N-acetylcysteine hoặc methionine.

Caffeine

Triệu chứng

Quá liều caffeine có thể gây đau thượng vị, nôn, tăng bài niệu, nhịp tim nhanh, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, thao thức, kích động, bồn rối, hoảng sợ, run, co giật).

Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều caffeine, còn có thể xảy ra độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

Điều trị

Không có chất giải độc đặc hiệu nhưng có thể dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Phenylephrine

Triệu chứng

Quá liều phenylephrine dường như gây ra các tác dụng tương tự như liệt kê trong phần các tác dụng không mong muốn. Ngoài ra còn có thể gặp phải các triệu chứng khác như cầu kinh, thao thức, tăng huyết áp, và có thể bị chậm nhịp tim do phản xạ. Trong các trường hợp nặng, có thể dẫn tới lần lộn, ảo giác, tai biến và loạn nhịp tim. Tuy nhiên lượng thuốc có thể gây độc tính nghiêm trọng liên quan tới phenylephrine thường lớn hơn lượng thuốc có thể gây độc tính nghiêm trọng trên gan liên quan tới paracetamol.

Điều trị

Điều trị nên tùy theo triệu chứng lâm sàng. Cao huyết áp nặng nên được điều trị với thuốc chẹn alpha như phentolamine.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, dưới 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI KIẾN BÁC SỸ.

Sản xuất tại:

Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM
15/6C Đặng Văn Bi, Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Công ty đăng ký thuốc ở Việt Nam: GlaxoSmithKline Pte Ltd.

Dựa trên GDS phiên bản 4.0 ban hành ngày 07 tháng 07 năm 2015.

PANADOL là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.