

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn vỉ x 4 viên

- Nội dung và màu sắc như mẫu

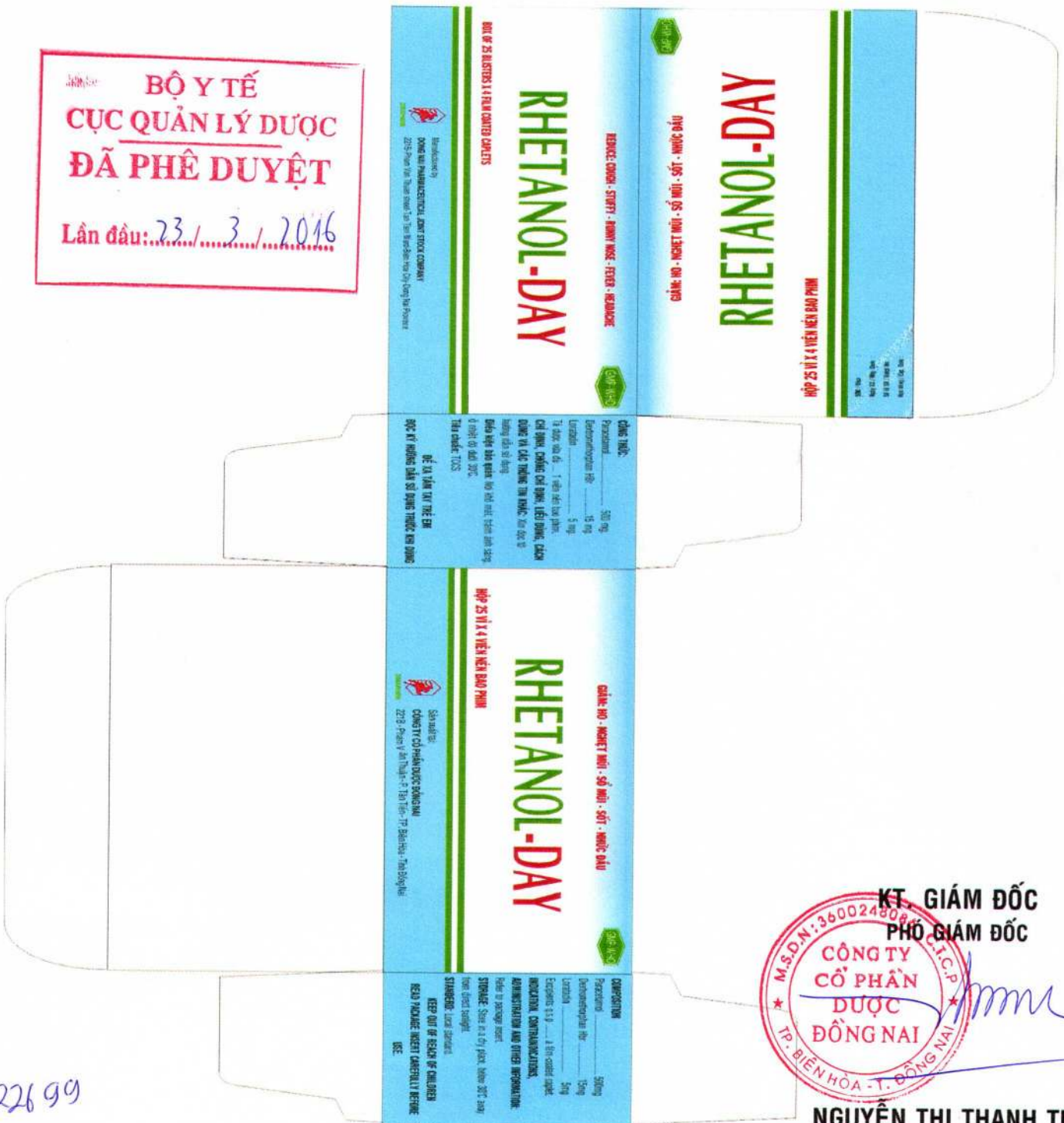
MAS



2. Mẫu nhãn hộp 25 vỉ x 4 viên bao phim.

- Nội dung và màu sắc : Như mẫu.

- Kích thước: 175 x 66 x 60 mm



NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

226 69

3. Mẫu nhãn chai 100 viên nén bao phim.

- Nội dung và màu sắc: như mẫu

MAZ

<p>CÔNG THỨC: Paracetamol500 mg. Dextromethorphan HBr15 mg. Loratadin5 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị các triệu chứng cảm cúm như ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, nước mắt, ngứa mắt, nóng mắt. Viêm xoang, sổ mũi mùa, mẩn ngứa, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Người bệnh quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. - Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase. - Người bệnh đang điều trị với các thuốc ức chế monoamine oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong. - Phụ nữ có thai; trẻ em dưới 2 tuổi.</p>	<p style="text-align: right;">GMP-WHO</p> <p style="text-align: center;">GIẢM: HO - NGHỆT MŨI - SỐ MŨI - SỐT - NHỨC ĐẦU</p> <h2 style="text-align: center;">RHETANOL-DAY</h2> <table style="width: 100%; text-align: center;"><tr><td>Paracetamol</td><td>Dextromethorphan HBr</td><td>Loratadin</td></tr><tr><td>500 mg</td><td>15 mg</td><td>5 mg</td></tr></table> <p style="text-align: center;">CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <p style="font-size: small;">Số nhà/lot: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐÔNG NAI 22/18 - Nguyễn Ái Quốc P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai</p>	Paracetamol	Dextromethorphan HBr	Loratadin	500 mg	15 mg	5 mg	<p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 2 lần/ngày. Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1/2 viên x 2 lần/ngày. Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.</p> <p>Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p style="text-align: center;">ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>
Paracetamol	Dextromethorphan HBr	Loratadin						
500 mg	15 mg	5 mg						

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC
ĐÔNG NAI**

NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên bao phim

- Nội dung và màu sắc: như mẫu



2. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

- Nội dung và màu sắc: như mẫu



M.S.D.N.: 36002480
KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐÔNG NAI
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

NGUYỄN THỊ THANH TRÚC

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

RHETANOL – DAY

CÔNG THỨC:

Paracetamol500 mg.

Dextromethorphan HBr 15 mg.

Loratadin 5 mg.

Tá dược: Lactose, tinh bột sắn, PVP K30, gelatin, DST, aerosil, magnesi stearat, talc, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, vàng tartrazin lake, xanh số 1 lake vừa đủ một viên nén bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 25 vỉ x 4 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Rhetanol – day là sự kết hợp hiệu quả của các dược chất:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Với liều điều trị paracetamol 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 dùng salicylat. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Mặc dù cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, nhưng dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và rất ít tác dụng an thần. Dextromethorphan được dùng giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh thông thường hoặc hít phải chất kích thích. Dextromethorphan có hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Thuốc không có tác dụng long đờm. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài 5 – 6 giờ. Độc tính thấp nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

- Loratadin là thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadin thuộc nhóm đối kháng thụ thể H₁ thế hệ thứ hai (không an thần). Loratadin có tác dụng làm nhẹ bớt triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadin còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên, loratadin không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp lâm sàng đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như sốc phản vệ.

Việc phối hợp các dược chất trên trong một công thức cho hiệu quả điều trị nhanh đối với các triệu chứng cảm, ho, sổ mũi, viêm mũi dị ứng ... mà không gây buồn ngủ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Rhetanol – day được hấp thu nhanh khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của paracetamol đạt trong vòng 30 – 60 phút, của dextromethorphan là 15 – 30 phút và loratadin là 1,5 – 3,7 giờ. Liên kết với protein huyết tương khoảng 25% đối với paracetamol và 97% đối với loratadin. Thuốc được chuyển hóa ở gan và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.



MA

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng cảm cúm như ho, sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, nhức xương khớp, nghẹt mũi, chảy nước mũi, nước mắt, ngứa mắt, nóng mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Người bệnh đang điều trị với các thuốc ức chế monoamine oxydase (MAO) vì có thể gây những phản ứng nặng như sốt cao, chóng mặt, tăng huyết áp, chảy máu não, thậm chí tử vong.
- Phụ nữ có thai; trẻ em dưới 2 tuổi..

THẬN TRỌNG:

Người bệnh bị ho có quá nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc tràn khí.

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 bị dị ứng.

Khi 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.

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven - Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mào đay; 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.

Người bị phenylceton - niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartame, sẽ chuyển hóa trong dạ dày- ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfite có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước.

Bệnh nhân bị suy gan hoặc thận.

Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu vì có thể gây tăng độc tính đối với gan.

Không dùng thuốc này cùng lúc với bất cứ thuốc nào khác có chứa paracetamol hoặc loratadin bởi vì sự tăng liều có thể gây ngộ độc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzyme ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

Tránh dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.

MA

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

Quinidin ức chế cyto P450 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

Điều trị đồng thời loratadin với cimetidin, ketoconazol, erythromycin làm tăng nồng độ của loratadin trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Dextromethorphan thường gây mệt mỏi, chóng mặt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, đổ mồ hôi.

Khi sử dụng loratadin với liều lớn hơn 10 mg hàng ngày, có thể thường gặp những tác dụng không mong muốn như đau đầu, khô miệng, chóng mặt, khô mũi, hắt hơi, viêm kết mạc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

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

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

Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của paracetamol. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng của nhiễm độc cấp tính. Khi bị nhiễm 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 và hạ thân nhiệt; mệt mỏi, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. Dùng N - acetylcystein uống hoặc tiêm tĩnh mạch để giải độc paracetamol, phải sử dụng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. 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. 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 paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin.

Khi uống quá liều loratadin thường có những biểu hiện như buồn ngủ, nhịp tim nhanh, nhức đầu. Ở trẻ em có biểu hiện ngoại tháp và đánh trống ngực (quá 10 mg). 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 và dùng than hoạt. Nếu gây nôn không kết quả hoặc chống chỉ định (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.



Handwritten signature

MAS

Triệu chứng quá liều dextromethorphan: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhãn cầu, bí tiểu tiện, trạng thái mê mẫn, ảo giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật. Điều trị hỗ trợ bằng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ dùng thuốc cho người mang thai và cho con bú khi thật cần thiết.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do khi dùng thuốc có nguy cơ gây chóng mặt nên lưu ý ở người lái tàu xe và vận hành máy móc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592

Fax: 061.3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com

KT. GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**