

MẪU NHÃN

Nhãn hộp

Nhãn chai

Hộp 1 chai 30 ml SĐK:.....  Dualcold Si rô	THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml chứa: Paracetamol.....160 mg Phenylephrin HCl.....2.5 mg Chlorpheniramin maleat.....1 mg Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Si rô Dualcold NIGHT TIME Chai 30 ml	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số lô SX/ Lot N°: HD/ Exp. Date:
Si rô Dualcold NIGHT TIME  Si rô Dualcold Night Time Giúp giảm tạm thời các triệu chứng: ★ Sốt ★ Nghẹt mũi ★ Ho và Đau họng ★ Sổ mũi và Hắt hơi  Hộp 1 chai 30 ml	 THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml chứa: Paracetamol.....160 mg Phenylephrin HCl.....2.5 mg Chlorpheniramin maleat.....1 mg Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc 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. Không dùng quá liều chỉ định. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam	Syrup Dualcold NIGHT TIME  Dualcold Night Time syrup provides temporary relief for cold and flu symptoms including: ★ Fever ★ Stuffy Nose ★ Cough and Sorethroat ★ Runny Nose and Sneezing  Box of bottle 30 ml	 COMPOSITION: Each 5 ml contains: Paracetamol.....160 mg Phenylephrine HCl.....2.5 mg Chlorpheniramine maleate.....1 mg Excipients q.s.....5 ml Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Do not use exceed the recommended dosage. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa II Industrial Zone, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/17

22

mtt

MẪU NHÃN

Nhãn chai

Nhãn hộp

Hộp 1 chai 60 ml SERIAL: 472033000195 Dualcold NIGHT TIME Sirô	THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml chứa: Paracetamol.....160 mg Phenylephrin HCL.....2,5 mg Chlorpheniramin maleat.....1 mg Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX/ Lot N°: HD/ Exp. Date:	Sirô Dualcold NIGHT TIME Sirô Dualcold Night Time Giúp giảm tạm thời các triệu chứng: ★ Sốt ★ Nghẹt mũi ★ Ho và Đau họng ★ Sổ mũi và Hắt hơi Chai 60 ml	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. WHO-GMP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV WHO - GMP
Sirô Dualcold NIGHT TIME Sirô Dualcold Night Time Giúp giảm tạm thời các triệu chứng: ★ Sốt ★ Nghẹt mũi ★ Ho và Đau họng ★ Sổ mũi và Hắt hơi WHO-GMP Hộp 1 chai 60 ml	THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml chứa: Paracetamol.....160 mg Phenylephrin HCL.....2,5 mg Chlorpheniramin maleat.....1 mg Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc 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. Không dùng quá liều chỉ định. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam	Syrup Dualcold NIGHT TIME Dualcold Night Time syrup provides temporary relief for cold and flu symptoms including: ★ Fever ★ Stuffy Nose ★ Cough and Sorethroat ★ Runny Nose and Sneezing WHO-GMP Box of bottle 60 ml	COMPOSITION: Each 5 ml contains: Paracetamol.....160 mg Phenylephrine HCL.....2.5 mg Chlorpheniramine maleate.....1 mg Excipients q.s.....5 ml Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Do not use exceed the recommended dosage. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa II Industrial Zone, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

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

DUALCOLD® NIGHT TIME

Sirô

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml sirô chứa:

Hoạt chất:

Paracetamol..... 160 mg

Phenylephrin HCl..... 2,5 mg

Clorpheniramin maleat..... 1 mg

Tá dược: Propylen glycol, acid citric khan, natri benzoat, glycerin, sorbitol 70%, PEG 400, hương nho lỏng, amaranth red, brilliant blue 1, sucralose, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Chất lỏng sánh, màu tím đến tím nâu, mùi trái cây, vị ngọt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Paracetamol 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. Paracetamol là thuốc giảm đau – hạ sốt có thể thay thế aspirin, tuy vậy paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau, paracetamol có tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự như aspirin. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Paracetamol, 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 paracetamol, chất chuyển hoá N-acetyl-p-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

Phenylephrin hydrochlorid là một thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm α_1 có tác dụng trực tiếp lên các thụ thể α_1 -adrenergic làm co mạch máu và làm tăng huyết áp. Phenylephrin hydrochlorid gây nhịp tim chậm do phản xạ, làm giảm thể tích máu trong tuần hoàn, giảm lưu lượng máu qua thận, cũng như giảm máu vào nhiều mô và cơ quan của cơ thể.

Cơ chế tác dụng của α -adrenergic của phenylephrin là do ức chế sản xuất AMP vòng (cAMP: cyclic adenosin -3', 5'-monophosphat) thông qua ức chế enzym adenyl cyclase, trong khi tác dụng β -adrenergic là do kích thích hoạt tính adenyl cyclase.

Khi nhỏ vào niêm mạc mũi, phenylephrin gây co mạch tại chỗ, nên làm giảm sung huyết mũi và xoang do cảm lạnh.

Clorpheniramin maleat là một kháng histamin thế hệ thứ nhất. Thuốc cạnh tranh với histamin tại các thụ thể histamin H_1 trên các tế bào tác động ở đường tiêu hóa, mạch máu và đường hô hấp. Hiệu quả an thần của thuốc tương đối yếu khi so với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30-60 phút sau khi uống. Paracetamol được phân bố trong hầu hết trong các mô của cơ thể. Paracetamol qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Gắn kết với protein huyết tương không đáng kể với nồng độ điều trị thông thường nhưng gắn kết sẽ tăng khi nồng độ tăng. Thời gian bán hủy của paracetamol thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60-80%) và liên hợp sulphat (20-30%). Dưới 5% được bài tiết dưới dạng paracetamol không đổi. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450.

Phenylephrin hydrochlorid được hấp thu không đều qua đường tiêu hóa và trải qua quá trình chuyển hóa giai đoạn đầu ở ruột và gan nhờ enzym monoamin oxidase. Phenylephrin được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu.

Clorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và thuốc xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30-60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5-6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học khoảng 25-50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Clorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều, các chất chuyển hóa gồm có desmethyl-didesmethyl- Clorpheniramin và một số chất chưa được xác định. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán hủy là 12-15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280-330 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm tạm thời các triệu chứng cảm lạnh thông thường: Các cơn đau nhẹ, nhức đầu, đau họng, sung huyết mũi (ngẹt mũi), ho, chảy mũi, hắt hơi và sốt.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Lắc trước khi dùng.

- *Trẻ em từ 4 đến 5 tuổi:* Không được sử dụng nếu không có chỉ dẫn của bác sĩ.
- *Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi:* Uống 2 muỗng cà phê (10 ml) cách mỗi 4 giờ. Không dùng quá 10 muỗng cà phê (50 ml)/ 24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc IMAO (xem phần tương tác thuốc).
- Dùng đồng thời với bất kỳ thuốc nào có chứa paracetamol (theo toa và không theo toa). Nếu bạn không biết rõ thuốc đang dùng có chứa paracetamol hay không thì bạn nên hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Bệnh nhân có bệnh mạch vành và tăng huyết áp nặng.
- Thiếu hụt G6DP.
- Bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Tăng nhãn áp góc đóng
- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Đang cơn hen cấp.
- Tắc nghẽn cổ bàng quang.
- Loét dạ dày-tá tràng, hẹp thắt môn vị – tá tràng.
- Trẻ em dưới 4 tuổi.
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối của thai kỳ

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất paracetamol:

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng 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).
- Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol 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 paracetamol.
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn 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 paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

- Phải thận trọng khi dùng paracetamol 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 paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Phenylephrin hydroclorid:

- Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những người bệnh bị hen khí phế quản, tắc ruột, cường giáp trạng, phì đại lành tính tuyến tiền liệt. Khi dùng thuốc thấy xuất hiện triệu chứng kích thích, chóng mặt, rối loạn giấc ngủ phải ngừng thuốc và thông báo cho nhân viên y tế.

Clorpheniramin maleat:

- Do tác dụng kháng muscarimin cần thận trọng khi dùng cho người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
- Tác dụng an thần của clorpheniramin tăng lên khi uống rượu và khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.
- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở ở người bị bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, hen phế quản.
- Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng kháng muscarin gây khô miệng.
- Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp như bị glôcôm.
- Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.
- Trẻ em rất nhạy cảm với các tác dụng không mong muốn và có thể gây kích thích thần kinh nên hết sức thận trọng khi dùng clorpheniramin cho các bệnh nhân này, nhất là ở trẻ có tiền sử động kinh.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu trẻ em có bệnh:

- Bệnh gan, bệnh tim, tăng huyết áp, bệnh tuyến giáp, tiểu đường.
- Tiểu khó do phì đại tuyến tiền liệt.
- Chứng ho kéo dài hay ho mạn tính như ho do bệnh hen.
- Chứng ho kèm với tiết đờm (chất nhày) quá mức.
- Tăng nhãn áp.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu trẻ em:

- Đang dùng thuốc chống đông máu warfarin.
- Đang dùng thuốc giảm đau hoặc thuốc an thần.

Ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu:

- Cảm giác bồn chồn, chóng mặt hoặc mất ngủ.
- Cơn đau, sưng huyết mũi, hoặc ho nặng hơn hoặc kéo dài hơn 5 ngày.
- Sốt nặng hơn hoặc kéo dài hơn 3 ngày.
- Đỏ da hoặc sưng phù.
- Có các triệu chứng mới.
- Ho tái phát hoặc có kèm theo sốt, phát ban da hoặc nhức đầu kéo dài.

Đây có thể là dấu hiệu của bệnh lý trầm trọng hơn.

Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết, có cân nhắc về tác hại do thuốc gây ra. Không dùng cho phụ nữ có thai 3 tháng cuối của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ nuôi 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Dùng thận trọng khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp ($ADR > 1/100$)

Thần kinh: Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau trước ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi, ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mất phối hợp động tác, nhức đầu, rối loạn tâm thần – vận động.

Tim mạch: Tăng huyết áp.

Da: Nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, rụng lông tóc.

Tác dụng kháng muscarin: Khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

- Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$)

Tim mạch: 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, đánh trống ngực.

Da: Ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ)

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị

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.

Hô hấp: Suy hô hấp

Thần kinh: Cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng

- Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$)

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

Tim mạch: Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim

Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu

Khác: Phản ứng quá mẫn, co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon và hấp thụ giảm bởi colestyramin.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol 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 paracetamol).
- Uống quá nhiều rượu và dài ngày làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid, các thuốc chống lao có thể làm tăng độc tính của paracetamol trên gan.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.
- Không dùng thuốc này khi đang dùng các thuốc ức chế men monoaminoxidase (IMAO) (một vài thuốc điều trị trầm cảm, bệnh lý tâm thần hay cảm xúc, hoặc bệnh parkinson) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng dùng các thuốc IMAO. Nếu bạn không biết rõ rằng thuốc đang dùng theo đơn bác sĩ có chứa IMAO hay không, phải tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Dùng đồng thời phenylephrin với các amin có tác dụng giống thần kinh giao cảm có thể làm gia tăng các tác dụng không mong muốn về tim mạch.

- Phenylephrin có thể làm giảm hiệu lực của các thuốc chẹn beta và các thuốc chống tăng huyết áp (bao gồm debrisoquin, guanethidin, reserpin, methyldopa). Rủi ro về tăng huyết áp và các tác dụng không mong muốn về tim mạch có thể được gia tăng.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (amitriptylin, imipramin): Có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn về tim mạch của phenylephrin
- Dùng đồng thời phenylephrin với alcaloid nấm cựa gà (ergotamin và methylsergid): Làm tăng ngộ độc nấm cựa gà.
- Dùng đồng thời phenylephrin với digoxin: Làm tăng rủi ro nhịp đập tim không bình thường hoặc đau tim.
- Dùng đồng thời phenylephrin với atropin sẽ phong bế tác dụng chậm nhịp tim phản xạ do phenylephrin gây ra.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể làm 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.
- Các thuốc ức chế CYP3A4 như: Dasatinib, pramilintid làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của clorpheniramin
- Thuốc làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Paracetamol:

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn và đau bụng (xảy ra trong vòng 24 giờ sau khi uống). Sau 24 giờ, triệu chứng có thể bao gồm căng đau hạ sườn phải, thường cho biết sự phát triển của hoại tử gan. Tổn thương gan nhiều nhất trong khoảng 3 – 4 ngày sau khi uống thuốc quá liều dùng và có thể dẫn đến bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong.

Cách xử trí: Xử lý tùy thuộc vào nồng độ trong huyết tương. Acetylcystein bảo vệ gan nếu dùng trong khoảng 24 giờ kể từ khi quá liều paracetamol (hiệu quả nhất nếu dùng trong khoảng 8 giờ). Liều uống đầu tiên là 140 mg/kg (liều tải), sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Than hoạt hoặc rửa dạ dày có thể được thực hiện để giảm sự hấp thu của paracetamol.

Phenylephrin HCl:

Triệu chứng: Tăng huyết áp, nhức đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, nhịp tim chậm.

Cách xử trí: Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Clorpheniramin maleat:

Triệu chứng:

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 20-50 mg/kg thể trọng.

Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng cholinergic, phản ứng loạn trương lực, trụy tim mạch và loạn nhịp.

Cách xử trí:

Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng sirô ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu.

Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần được điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.

Cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim, cân bằng nước và điện giải

TRÌNH BÀY: Hộp 1 chai 30ml, hộp 1 chai 60 ml.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

th

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng