

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Paracetamol	500 mg
Phenylephrin HCl	10 mg
Clorpheniramin maleat	4 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Crospovidon, Povidon, Natri lauryl sulphat, Quinolin, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat.**DẠNG BÀO CHẾ:**

Viên nén.

Viên nén tròn, màu vàng, một mặt viên khắc chữ ANDOL S, một mặt viên có khắc rãnh ngang ở giữa.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng cảm như: sốt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt kèm theo sổ mũi, nghẹt mũi, viêm mũi, viêm xoang do cảm cúm hoặc dị ứng với thời tiết.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: 1 viên x 1 - 3 lần/ngày.

Cách dùng: dùng đường uống. Uống sau khi ăn và với một ít nước.**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc mẫn cảm chéo với pseudoephedrin.
- Bệnh tim mạch, bệnh phổi, suy gan, suy thận.
- Tăng huyết áp nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành, xơ cứng động mạch, block nhĩ thất, nhịp nhanh thất.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Cường giáp nặng hoặc glaucom góc hẹp.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Tác cổ bàng quang.
- Đang dùng IMAO hay đã dùng IMAO trong khoảng 2 tuần trước.
- Loét dạ dày, tắc môn vị - tá tràng.
- Trẻ em dưới 11 tuổi.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc gây buồn ngủ, chóng mặt.
- Không dùng cho người bệnh nhiều lần thiếu máu vì chứng xanh tím có thể không biểu hiện rõ mặc dù nồng độ methemoglobin cao.
- Không nên uống rượu trong thời gian dùng thuốc.
- Không dùng cho người bị tăng nhãn áp.
- Dùng thận trọng ở người bệnh nhược cơ vì thuốc có thể làm bệnh trầm trọng hơn.
- Không nên dùng cho người bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở vì có nguy cơ biến chứng đường hô hấp dẫn đến suy hô hấp và ngừng thở.
- Người cao tuổi (trên 60 tuổi), người suy chức năng gan, thận, đái tháo đường type 1.
- Thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh lý về mạch máu như bệnh Raynaud, lưu lượng máu đến não, tay, chân thấp, bệnh nhân cao huyết áp.
- Không dùng thuốc cho những bệnh nhân rối loạn tâm trạng như lo âu, khó ngủ hoặc người bệnh đang dùng thuốc có tác dụng kích thích thần kinh.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân tiểu khó.
- Bệnh nhân nên ngừng dùng thuốc nếu các triệu chứng bệnh kéo dài trên 7 ngày hoặc đi kèm với sốt hoặc có các triệu chứng căng thẳng, chóng mặt, mất ngủ kéo dài trong quá trình dùng thuốc.
- Cần cảnh báo với 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).
- Thuốc có chứa tá dược màu quinolin nên những bệnh nhân có cơ địa dị ứng cần thận trọng khi dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Thuốc có ảnh hưởng đến bào thai. Do đó, không dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc có ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Do đó, không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, cần tránh sử dụng thuốc cho đối tượng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**Tương tác của thuốc:**

- Uống dài ngày và 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 sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời paracetamol và liệu pháp hạ nhiệt.

TGD0001-9

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng độc tính cho gan.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan làm tăng chuyển hóa paracetamol thành những chất độc hại cho gan.
- Phối hợp với isoniazid cũng gây tăng độc tính ở gan.
- Không nên sử dụng phối hợp với các thuốc chống trầm cảm ba vòng (như imipramin) hoặc guanethidin vì làm tăng tác dụng cao huyết áp của phenylephrin và làm giãn đồng tử đáng kể.
- Không dùng chung phenylephrin với các thuốc ức chế monoamin oxydase vì làm tăng tác dụng kích thích tim và cao huyết áp của phenylephrin.
- Không nên sử dụng phối hợp với bromocriptin vì nguy cơ gây co mạch hoặc cơn cao huyết áp.
- 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 làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của clorpheniramin maleat.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, khô miệng, chóng mặt, buồn nôn nhưng sẽ giảm sau vài ngày.
- Những phản ứng dị ứng thường gặp là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Phenylephrin dạng uống có thể gây đau bụng nhẹ, buồn nôn, chóng mặt, nhức đầu, căng thẳng, khó ngủ, rung giật, nhịp tim nhanh. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng hiếm khi xảy ra với phenylephrin. Các dấu hiệu dị ứng của phenylephrin bao gồm: phát ban, ngứa hoặc sưng (đặc biệt là mặt, lưỡi, họng), chóng mặt nặng, khó thở.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:****Quá liều:****Quá liều paracetamol:**

Dùng liều lớn paracetamol (7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hay dùng thuốc kéo dài có thể gây độc tính nghiêm trọng trên gan. Triệu chứng ngộ độc paracetamol là buồn nôn, nôn, 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 dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Quá liều clorpheniramin maleat:

Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 - 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều gồm an thần, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và trụ tim mạch, loạn nhịp.

Quá liều phenylephrin HCl:

Dùng quá liều phenylephrin HCl 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.

Cách xử trí:**Xử trí quá liều paracetamol:** chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. 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. Phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi dùng thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.**Xử trí quá liều clorpheniramin maleat:** Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải.**Xử trí quá liều phenylephrin HCl:** Tăng huyết áp có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn α - adrenergic như phentolamin 5 - 10 mg, tiêm tĩnh mạch; nếu cần có thể lặp lại. Thẩm tách máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 25 vỉ x 20 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** TCCS.**TGD0001-9****IMEXPHARM****Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com