HAPACOL 250 FLU

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
Thành phần hoạt chất
Mỗi gói chứa:
Paracetamol ..... 250 mg
Clorpheniramin maleat ..... 2 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, manitol, natri bicarbonat, đường trắng, aspartam, acesulfam kali, PVP K30, màu sunset yellow, bột hương cam.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm sủi bọt.

Mô tả sản phẩm: Chế phẩm dạng cốm màu cam, khô rời, mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH
Dùng điều trị triệu chứng các trường hợp: cảm sốt, nhức đầu, đau nhức cơ bắp, xương khớp kèm theo sổ mũi, viêm màng nhầy xuất tiết, viêm xoang do cảm cúm hoặc do dị ứng với thời tiết.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG
Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé) đến khi sủi hết bọt. Cách mỗi 4 - 6 giờ uống một lần, không quá 5 lần/ ngày.
Trẻ em từ 4 - 6 tuổi: uống 1 gói/ lần.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
Các đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin được tăng cường bởi các chất ức chế monoamin oxydase (MAOIs). Do đó, chống chỉ định ở những bệnh nhân đã được điều trị bằng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC
Paracetamol
Chứa paracetamol. Không sử dụng đồng thời với các sản phẩm chứa paracetamol khác.
Bệnh gan tiềm ẩn làm tăng nguy cơ hoặc tổn thương gan liên quan đến paracetamol. Bệnh nhân đã được chẩn đoán bị suy gan hoặc suy thận phải được chỉ định của bác sĩ trước khi dùng thuốc này.
Không dùng quá liều quy định.
Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu cơn đau đầu trở nên dai dẳng.
Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân bị viêm khớp không nghiêm trọng và cần sử dụng thuốc giảm đau mỗi ngày.
Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng cạn kiệt glutathion, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa.
Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy giảm glutathion do thiếu hụt chuyển hóa.
Nếu các triệu chứng vẫn tiếp tục, cần hỏi ý kiến bác sĩ.
Đối với thuốc chứa paracetamol: Bác sĩ 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).

Clorpheniramin
Clorpheniramin cũng như các thuốc khác có tác dụng kháng cholinergic, nên thận trọng khi sử dụng trong bệnh động kinh, tăng áp lực nội nhãn bao gồm bệnh tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt; tăng huyết áp nặng hoặc bệnh tim mạch; viêm phế quản, giãn phế quản và hen suyễn; suy gan; suy thận. Trẻ em và người già có nhiều khả năng gặp phải tác dụng kháng cholinergic trên thần kinh và kích thích nghịch lý (ví dụ: phấn khích, bồn chồn, hồi hộp). Tránh sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi bị lú lẫn.
Đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt và suy giảm tâm thần vận động ở một số bệnh nhân và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.
Sử dụng đồng thời với các thuốc gây an thần như thuốc giải lo âu và thuốc ngủ có thể làm tăng tác dụng an thần, do đó nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng clorpheniramin đồng thời với các thuốc này.
Tác dụng của rượu có thể tăng lên và do đó nên tránh sử dụng đồng thời.
Không nên sử dụng với các sản phẩm có chứa chất kháng histamin khác, bao gồm cả thuốc kháng histamin có chứa thuốc ho và thuốc cảm lạnh.
Để xa tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Liên quan đến tá dược
Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi gói, có nghĩa là "không có natri".
Đường trắng: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu sucrase - isomaltase không nên dùng thuốc này.
Aspartam: Thuốc này chứa 47 mg aspartam trong mỗi gói. Aspartam là một nguồn phenylalanin. Có thể có hại nếu người sử dụng mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp, trong đó phenylalanin tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ đúng cách.
Màu sunset yellow: có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ có thai
Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho kết quả chưa thuyết phục. Có thể sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết về mặt lâm sàng, tuy nhiên, như với bất kỳ loại thuốc nào, nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng clorpheniramin maleat ở phụ nữ mang thai. Những nguy cơ tiềm ẩn cho con người là không xác định. Sử dụng trong ba tháng cuối thai kỳ có thể dẫn đến phản ứng ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ sơ sinh sinh non. Không được sử dụng giai đoạn mang thai mà không có sự xem xét của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú
Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không có ý nghĩa lâm sàng. Các dữ liệu được công bố không chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú.
Clorpheniramin maleat và các thuốc kháng histamin có thể ức chế tiết sữa và có thể được bài tiết trong sữa mẹ. Không được sử dụng giai đoạn cho con bú mà không có sự xem xét của bác sĩ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Các đặc tính kháng cholinergic của clorpheniramin có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mờ mắt và suy giảm tâm thần vận động có thể cản trở nghiêm trọng khả năng lái xe và sử dụng máy móc của bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC
Paracetamol
Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon và sự hấp thu bị giảm bởi cholestyramin. Tác dụng kháng đông của warfarin và các coumarin khác có thể được tăng cường nếu sử dụng paracetamol thường xuyên hàng ngày kéo dài do đó làm tăng nguy cơ chảy máu. Còn nếu sử dụng paracetamol ngắt quãng thì tác động này không đáng kể.

Clorpheniramin
Sử dụng đồng thời clorpheniramin và thuốc an thần hoặc thuốc chống lo âu có thể gây ra sự gia tăng tác dụng an thần, do đó cần có chỉ định của bác sĩ trước khi dùng clorpheniramin đồng thời với các thuốc này.
Clorpheniramin ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
Tác dụng kháng cholinergic của clorpheniramin được tăng cường bởi MAOIs.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC
Paracetamol
Từ dữ liệu lâm sàng trước đây cho thấy các tác dụng không mong muốn của paracetamol đều không thường xuyên và có ít bệnh nhân phơi nhiễm. Theo đó, các phản ứng bất lợi được báo cáo từ kinh nghiệm sau tiếp thị ở liều điều trị/ liều trên nhãn đã được thống kê theo từng nhóm cơ quan và tần suất.
Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp (≥ 1/ 10), thường gặp (≥ 1/ 100 đến < 1/ 10), không thường gặp (≥ 1/ 1000 đến < 1/ 100), hiếm gặp (≥ 1/ 10.000 đến < 1/ 1000) và rất hiếm gặp (< 1/ 10.000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Tần suất tác dụng không mong muốn được ước tính từ các báo cáo tự phát nhận được thông qua dữ liệu hậu mãi.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ miễn dịch: Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng mẫn cảm ở da bao gồm phát ban, phù mạch. Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng rất hiếm gặp đã được báo cáo.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản (có trường hợp khi dùng paracetamol nhưng chủ yếu ở bệnh nhân bị hen và nhạy cảm với aspirin cũng như các NSAIDs khác).
Rối loạn hệ gan mật: Rất hiếm gặp: Rối loạn chức năng gan.

Clorpheniramin
Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại tần suất các tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp (≥ 1/ 10), thường gặp (≥ 1/ 100 đến < 1/ 10), không thường gặp (≥ 1/ 1.000 đến < 1/ 100), hiếm gặp (≥ 1/ 10.000 đến < 1/ 1.000) và rất hiếm gặp (< 1/ 10.000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Tần suất tác dụng không mong muốn được ước tính từ các báo cáo tự phát nhận được thông qua dữ liệu hậu mãi. Các tác dụng không mong muốn được xác định trong quá trình sử dụng clorpheniramin sau khi đưa thuốc ra thị trường được liệt kê dưới đây. Vì những phản ứng này được báo cáo tự nguyện từ một quần thể có quy mô không chắc chắn, tần suất của một số phản ứng chưa được biết nhưng có thể hiếm gặp hoặc rất hiếm gặp:
*Rối loạn hệ thần kinh *:* Rất thường gặp: an thần, buồn ngủ. Thường gặp: rối loạn chú ý, phối hợp bất thường, nhức đầu chóng mặt.
Rối loạn mắt: Thường gặp: mờ mắt.
Rối loạn tiêu hóa: Thường gặp: buồn nôn, khô miệng. Không rõ: nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.
Rối loạn hệ miễn dịch: Không rõ: phản ứng dị ứng, phù mạch, phản ứng phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Không rõ: chán ăn.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Không rõ: thiếu máu tan huyết, chứng loạn dưỡng máu.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Không rõ: co giật cơ, yếu cơ.
Rối loạn tâm thần: Không rõ: nhầm lẫn *, kích thích *, cáu gắt *, ác mộng *, trầm cảm.
Rối loạn thận và tiết niệu: Không rõ: bí tiểu.
Rối loạn da và mô dưới da: Không rõ: viêm da tróc vảy, phát ban, nổi mày đay, nhạy cảm ánh sáng.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Không rõ: đặc quánh dịch tiết phế quản.
Rối loạn mạch máu: Không rõ: hạ huyết áp.
Rối loạn gan mật: Không rõ: viêm gan, vàng da.
Rối loạn tai và tai trong: Không rõ: ù tai.
Rối loạn tim mạch: Không rõ: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim.
Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc: Thường gặp: mệt mỏi. Không rõ: tức ngực.
* Trẻ em và người cao tuổi có nhiều khả năng gặp các tác dụng kháng cholinergic thần kinh và kích thích nghịch lý (ví dụ: phấn khích, bồn chồn, hồi hộp).
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Paracetamol
Có thể tổn thương gan ở người trưởng thành uống ≥ 10 g paracetamol.
Uống ≥ 5 g paracetamol sẽ gây tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ như sau:
- Điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort, các thuốc làm tăng enzym gan hoặc
- Thường xuyên sử dụng thức uống có cồn quá liều khuyến cáo hoặc
- Thiếu hụt glutathion, rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV,đói, suy nhược.

Triệu chứng quá liều
Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau 12 - 48 giờ sau khi uống. Bất thường của chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp tính, đau thắt lưng, tiểu máu và protein niệu, có thể tiến triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

Cách xử trí
Điều trị ngay lập tức là rất cần thiết trong xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu các dấu hiệu đáng kể của triệu chứng sớm, bệnh nhân nên được chuyển ngay đến bệnh viện để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể được giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng. Việc xử trí phải phù hợp với các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.
Điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu quá liều đã xảy ra trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo ở 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy). Điều trị bằng N - acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa là trong vòng 8 giờ sau khi quá liều. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu được yêu cầu, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N - acetylcystein, phù hợp với lịch trình được thiết lập.
Nếu nôn không phải là vấn đề, methionin đường uống có thể là lựa chọn thay thế phù hợp cho bệnh nhân vùng sâu vùng xa, bên ngoài bệnh viện. Việc chăm sóc bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi quá liều nên được thảo luận với các đơn vị chuyên khoa gan mật.

Clorpheniramin
Triệu chứng và dấu hiệu
Liều gây chết người ước tính của clorpheniramin là 25 đến 50 mg mỗi kg trọng lượng cơ thể. Các triệu chứng và dấu hiệu bao gồm an thần, kích thích nghịch lý của hệ thần kinh trung ương, rối loạn tâm thần do nhiễm độc, ngưng thở, co giật, tác dụng kháng cholinergic, rối loạn trương lực cơ và truỵ tim mạch bao gồm rối loạn nhịp tim.

Cách xử trí
Cách xử trí phải theo chỉ định lâm sàng hoặc theo khuyến nghị của các trung tâm chống độc quốc gia nếu có.
Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, chú ý đặc biệt đến chức năng tim, hô hấp, thận, gan, cân bằng nước và chất điện giải.
Nếu dùng quá liều bằng đường uống, nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt nếu không có chống chỉ định sử dụng và mới dùng quá liều (điều trị hiệu quả nhất nếu được thực hiện trong vòng một giờ sau khi uống).
Hạ huyết áp và rối loạn nhịp tim nên được điều trị mạnh mẽ; co giật thần kinh trung ương có thể được điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam. Thẩm phân máu có thể được sử dụng trong trường hợp nghiêm trọng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Mã ATC: N02B E51
Paracetamol là thuốc giảm đau hạ sốt. Cơ chế tác động tương tự như aspirin và phụ thuộc vào sự ức chế tổng hợp prostaglandin. Sự ức chế xảy xuất hiện trên cơ sở chọn lọc.
Hiệu quả lâm sàng: Trong hai nghiên cứu về đau răng, khả năng giảm đau đã được quan sát tại thời điểm trung bình 15 phút sau khi uống 1.000 mg paracetamol. Paracetamol thể hiện khả năng giảm đau vượt trội ở liều 1.000 mg so với giả dược. Ngoài ra liều 500 mg cũng cho thấy hiệu quả giảm đau vượt trội so với giả dược.
Clorpheniramin là một chất đối kháng mạnh mẽ thụ thể histamin H1.
Thuốc kháng histamin làm giảm hoặc loại bỏ các hoạt động của histamin trong cơ thể bằng cách phong tỏa cạnh tranh các vị trí thụ thể histamin H1 trên các mô. Clorpheniramin cũng có hoạt tính kháng cholinergic.
Thuốc kháng histamin có tác dụng ngăn chặn sự giải phóng histamin, prostaglandin và leukotrien và đã được chứng minh là ngăn chặn sự di chuyển của các chất trung gian gây viêm. Các hoạt động của clorpheniramin bao gồm ức chế histamin trên cơ trơn, tính thấm của mao mạch và do đó làm giảm phù nề và sưng đỏ da trong các phản ứng quá mẫn như dị ứng và sốc phản vệ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC
Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Nồng độ trong huyết tương đạt đỉnh trong 30 - 60 phút và thời gian bán hủy trong huyết tương là 1 - 4 giờ sau liều điều trị. Paracetamol được phân phối tương đối đồng đều trong hầu hết dịch cơ thể. Khả năng liên kết với protein huyết tương thay đổi; có thể bắt gặp tỉ lệ 20 - 30% trong nhiễm độc cấp tính. Sau liều điều trị 90 - 100% thuốc có thể được phục hồi trong nước tiểu trong ngày đầu tiên. Tuy nhiên, thực tế không có paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi và phần lớn được bài tiết sau khi kết hợp gan.
Clorpheniramin dễ dàng được hấp thu từ đường tiêu hóa, sau khi uống. Có tác dụng trong vòng 30 phút, tối đa trong vòng 1 đến 2 giờ và kéo dài 4 đến 6 giờ. Thời gian bán hủy trong huyết tương được ước tính là 12 - 15 giờ.
Có liên kết protein huyết tương đáng kể. Thuốc phần lớn bị bất hoạt ở gan và được bài tiết dưới dạng các chất chuyển hóa trong nước tiểu. Clorpheniramin được chuyển hóa thành dẫn xuất monodesmethyl và didesmethyl. Khoảng 22% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Chỉ có lượng nhỏ đã được tìm thấy trong phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g. Hộp 50 gói x 1,5 g.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Thạnh Xuân, thành phố Cần Thơ, Việt Nam
ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

Size 90%