DOTOUX® EXTRA

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất:
- Paracetamol ..... 500 mg
- Phenylephrin hydroclorid ..... 10 mg
- Clorpheniramin maleat ..... 2 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Acid citric, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Triethyl citrat, Talc, màu Quinolin yellow lake.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim hình bầu dục, màu vàng, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các triệu chứng cảm thông thường, viêm mũi dị ứng, viêm mũi vận mạch, viêm màng nhầy xuất tiết do cúm, viêm xoang và các rối loạn của đường hô hấp trên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
- ***Người lớn:*** 1 – 2 viên/lần, tối đa 6 viên/24 giờ.
- ***Trẻ em:***
+ Trẻ từ 2 – 6 tuổi: ½ viên/lần, tối đa 1,5 viên/24 giờ.
+ Trẻ từ 7 – 12 tuổi: ½ - 1 viên/lần, tối đa 3 viên/24 giờ.

Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sỹ.
Viên nén bao phim Dotoux Extra không phù hợp để dùng liều ½ viên/lần. Hãy hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ để được hướng dẫn dạng dùng phù hợp.

Cách dùng:
- Uống 3 hay 4 lần/ngày sau khi ăn. Giữa hai lần uống cách nhau 6 giờ.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với paracetamol, phenylephrin hydroclorid (hoặc mẫn cảm chéo với pseudoephedrin), clorpheniramin maleat hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Bệnh tim mạch nặng, nhồi máu cơ tim, bệnh mạch vành.
- Tăng huyết áp nặng, blốc nhĩ thất, xơ cứng động mạch nặng, nhịp nhanh thất.
- Cường giáp nặng hoặc bị glôcôm góc đóng.
- Không dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO hoặc đã ngừng sử dụng thuốc ức chế MAO chưa quá 14 ngày và phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.
- Người bệnh đang có cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Bí tiểu tiện.
- Hẹp môn vị.
- Phụ nữ cho con bú.
- Trẻ dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
**** Liên quan paracetamol:***
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị và khi dùng dưới sự hướng dẫn của bác sỹ. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng đồng thời nhiều chế phẩm chứa paracetamol (acetaminophen) có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).
- Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN: Toxic epidermal necrolysis), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra.
- Bệnh nhân cần phải ngưng dùng paracetamol và đi khám bác sỹ ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Bệnh nhân 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 mày 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. 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 liều cao kéo dài. 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 bệnh nhân dùng paracetamol.
- Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho bệnh nhân bị suy gan.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở bệnh nhân có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

**** Liên quan phenylephrin hydroclorid:***
- Ở người bị sốc, dùng phenylephrin hydroclorid không phải là để thay thế cho việc bổ sung máu, huyết tương, dịch và điện giải. Cần phải bổ sung dịch trước khi dùng phenylephrin hydroclorid.
- Khi cấp cứu, có thể dùng thuốc làm chất bổ trợ cho bù dịch hoặc được dùng như biện pháp hỗ trợ tạm thời để đảm bảo cho sự tưới máu cho động mạch cảnh hoặc động mạch não, cho đến khi hoàn tất việc bù dịch.
- Phenylephrin hydroclorid không được dùng như một liệu pháp điều trị duy nhất ở bệnh nhân giảm thể tích máu. Liệu pháp bù dịch có thể cần phải bổ sung trong hoặc sau khi dùng thuốc; đặc biệt là nếu hạ huyết áp bị tái lại.
- Theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm hoặc huyết áp thất trái để phát hiện và xử lý giảm thể tích máu; theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm hoặc áp lực động mạch phổi để tránh gây tăng gánh cho hệ tuần hoàn, có thể gây suy tim sung huyết.
- Hạ oxy huyết và nhiễm acid cũng làm giảm hiệu quả của phenylephrin hydroclorid; vì vậy, cần xác định và điều chỉnh trước khi hoặc cùng một lúc với dùng thuốc.
- Cần thận trọng khi dùng cho người cao tuổi, người bệnh cường giáp, nhịp tim chậm, blốc tim một phần, bệnh cơ tim, xơ cứng động mạch nặng, đái tháo đường typ I.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc đường uống ở những bệnh nhân bị hen phế quản, tắc ruột, cường giáp trạng, phì đại tuyến tiền liệt lành tính. 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.

**** Liên quan clorpheniramin maleat:***
- Do tác dụng kháng muscarin 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 bệnh nhân 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 bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ em 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 bệnh nhân điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết muscarin gây khô miệng.
- Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ và suy giảm tâm thần vận động ở một số bệnh nhân và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Cần tránh dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.
- 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.
- Thuốc có chứa màu Quinolin yellow lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai: Việc sử dụng thuốc an toàn trong khi mang thai chưa được chứng minh.
- Thời kỳ cho con bú: Thuốc có thể đi vào sữa mẹ, do đó không nên sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú do trẻ sơ sinh có thể quá nhạy cảm với tác động của thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt. Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
**** Liên quan paracetamol:***
- Thuốc chống đông máu đường uống: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông máu của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn ngì ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho bệnh nhân đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở bệnh nhân dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở bệnh nhân uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến cáo trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở bệnh nhân dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, bệnh nhân phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

**** Liên quan phenylephrin hydroclorid:***
- Phentolamin và thuốc chẹn α-adrenergic: Tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid sẽ giảm nếu trước đó đã dùng thuốc chẹn α-adrenergic như phentolamin mesylat. Phentolamin có thể được dùng để điều trị tăng huyết áp do dùng quá liều phenylephrin hydroclorid.
- Các phenothiazin (như clorpromazin): Các phenothiazin cũng có một số tác dụng chẹn α-adrenergic; do đó, dùng một phenothiazin từ trước, có thể làm giảm tác dụng tăng huyết áp và thời gian tác dụng của phenylephrin hydroclorid. Khi huyết áp ha do dùng quá liều một phenothiazin hoặc thuốc chẹn α-adrenergic, có thể phải dùng liều phenylephrin hydroclorid cao hơn liều bình thường.
- Propranolol và thuốc chẹn β-adrenergic: Tác dụng kích thích tim của phenylephrin hydroclorid sẽ bị ức chế bằng cách dùng từ trước thuốc chẹn β-adrenergic như propranolol. Propranolol có thể được dùng để điều trị loạn nhịp tim do dùng phenylephrin hydroclorid.
- Thuốc trợ sinh (oxytocin): Khi phối hợp phenylephrin hydroclorid (một thuốc gây tăng huyết áp) với thuốc trợ sinh, tác dụng tăng huyết áp sẽ tăng lên. Nếu phenylephrin hydroclorid được dùng khi chuyển dạ và xổ thai để chống hạ huyết áp hoặc được thêm vào dung dịch thuốc tê, bác sỹ sản khoa phải lưu ý là thuốc trợ sinh có thể gây tăng huyết áp nặng và kéo dài và vỡ mạch máu não có thể xảy ra sau khi sinh.
- Thuốc giống thần kinh giao cảm: Phenylephrin hydroclorid không được dùng phối hợp với epinephrin hoặc thuốc cường giao cảm khác, vì nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim có thể xảy ra.
- Thuốc mê: Phối hợp phenylephrin hydroclorid với thuốc mê là hydrocarbon halogen hóa (ví dụ cyclopropan) làm tăng kích thích tim và có thể gây loạn nhịp tim. Tuy nhiên, với liều điều trị, phenylephrin hydroclorid ít gây loạn nhịp tim hơn nhiều so với norepinephrin hoặc metaraminol.
- Monoamin oxidase (MAO): Tác dụng kích thích tim và tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid được tăng cường nếu trước đó đã dùng thuốc ức chế MAO do chuyển hóa phenylephrin hydroclorid bị giảm đi. Tác dụng kích thích tim và tăng huyết áp sẽ mạnh hơn rất nhiều nếu dùng phenylephrin hydroclorid uống so với tiêm, vì sự giảm chuyển hóa của phenylephrin hydroclorid ở ruột làm tăng hấp thu thuốc. Vì vậy, không được dùng phenylephrin hydroclorid uống phối hợp với thuốc ức chế MAO.
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng (như imipramin) hoặc guanethidin cũng làm tăng tác dụng tăng huyết áp của phenylephrin hydroclorid.
- Atropin sulfat và các thuốc liệt thể mi khác khi phối hợp với phenylephrin hydroclorid sẽ phong bế tác dụng chậm nhịp tim phản xạ, làm tăng tác dụng tăng huyết áp và giãn đồng tử của phenylephrin hydroclorid.

- Alcaloid nấm cựa gà dạng tiêm (như ergonovin maleat) khi phối hợp với phenylephrin hydroclorid sẽ làm tăng huyết áp rất mạnh.
- Digitalis phối hợp với phenylephrin hydroclorid làm tăng mức độ nhạy cảm của cơ tim do phenylephrin hydroclorid.
- Furosemid hoặc các thuốc lợi tiểu khác làm giảm đáp ứng tăng huyết áp do phenylephrin hydroclorid.
- Pilocarpin là thuốc co đồng tử, có tác dụng đối kháng với tác dụng giãn đồng tử của phenylephrin hydroclorid. Sau khi dùng phenylephrin hydroclorid làm giãn đồng tử để chẩn đoán mắt xong, có thể dùng pilocarpin để mắt phục hồi nhanh hơn.
- Với guanethidin: Dùng phenylephrin hydroclorid cho người bệnh đã có một thời gian dài uống guanethidin, đáp ứng giãn đồng tử của phenylephrin hydroclorid tăng lên nhiều và huyết áp cũng tăng lên rất mạnh.
- Với levodopa: Tác dụng giãn đồng tử của phenylephrin hydroclorid giảm nhiều ở người bệnh dùng levodopa.
- Không dùng cùng với bromocriptin vì tai biến co mạch và tăng huyết áp.

**** Liên quan clorpheniramin maleat:***
- Các thuốc ức chế monoamin oxydase làm kéo dài và tăng tác dụng kháng muscarin của thuốc kháng histamin.
- Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể 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.
- Bệnh nhân dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng clorpheniramin vì tính chất kháng muscarin của clorpheniramin bị tăng lên bởi các thuốc ức chế MAO.

Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tính tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám bác sỹ.
- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Bệnh nhân mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. 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.
- Khi dùng với liều điều trị, tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của clorpheniramin là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các tác dụng không mong muốn này thường hết sau vài ngày điều trị. Trẻ em (đặc biệt là sơ sinh) và người cao tuổi rất nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Huyết học	*Ít gặp*	Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
	Hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu.
Thần kinh trung ương	*Thường gặp*	Kích động thần kinh, bồn chồn, lo âu, khó ngủ, người yếu mệt, choáng váng, đau tức ngực, run rẩy, dị cảm đầu chi. Ức chế hệ thần kinh trung ương, ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ hay khi dùng liều cao ở người cao tuổi hay trẻ em). Nhức đầu, rối loạn tâm thần vận động.
	Ít gặp	Cơn hưng phấn, ảo giác, hoang tưởng.
Tim mạch	*Thường gặp*	Tăng huyết áp.
	Ít gặp	Tăng huyết áp kèm phù phổi, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, co mạch ngoại vi và nội tạng làm giảm tưới máu cho các cơ quan này.
	Hiếm gặp	Viêm cơ tim thành ổ, xuất huyết dưới màng ngoài tim.
Hô hấp	*Ít gặp*	Suy hô hấp.
Tiêu hóa	*Ít gặp*	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị.
Thận	*Ít gặp*	Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
Da	*Thường gặp*	Nhợt nhạt, trắng bệch, cảm giác lạnh da, dựng lông tóc.
	Ít gặp	Ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ).
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.
Khác	*Thường gặp*	Tác dụng kháng muscarin: Khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.
	Hiếm gặp	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.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: *Rất thường gặp* (ADR ≥ 1/10), *thường gặp* (1/100 ≤ ADR < 1/10), *ít gặp* (1/1000 ≤ ADR < 1/100), *hiếm gặp* (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), *rất hiếm gặp* (ADR < 1/10.000), *không rõ* (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
- Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol.
- Nhịp tim chậm do phản xạ có thể khắc phục được bằng atropin. Tăng huyết áp do tai biến của phenylephrin hydroclorid có thể khắc phục bằng cách dùng thuốc chẹn alpha như phentolamin. Về điều trị, xem phần "Quá liều và cách xử trí".

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
**** Quá liều paracetamol:***
- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- Buồn nôn, nôn và 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 một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Khi bị ngộ 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: Sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi đột tử hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10 % bệnh nhân bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng; trong số đó 10 - 20 % tử vong vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số bệnh nhân. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, tổn thương gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

**** Quá liều phenylephrin hydroclorid:***
Dùng quá liều phenylephrin hydroclorid làm tăng huyết áp, đau đầu, cơn co giật, xuất huyết não, đánh trống ngực, ngoại tâm thu, dị cảm. Nhịp tim chậm thường xảy ra sớm.

**** Quá liều clorpheniramin maleat:***
Liều gây chết của clorpheniramin khoảng 25 – 50 mg/kg thể trọng. Những triệu chứng và dấu hiệu quá liều bao gồm ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ thần kinh trung ương, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng muscarin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
**** Paracetamol:***
- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. 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, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt 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. 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 một giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với 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. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: Liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5 %, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5 % trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5 % thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9 %.
- Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ.
- Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

**** Phenylephrin hydroclorid:***
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 phân máu thường không có ích. Cần chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung, chăm sóc y tế.

**** 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. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng sirô ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy thẩm thấu 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 10 viên.
- Hộp 2 túi nhôm x 5 vỉ x 10 viên.
- Hộp 1 chai x 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660