

# DOTOUX® PLUS

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa

- Paracetamol .....	500 mg
- Dextromethorphan hydrobromid .....	15 mg
- Loratadin .....	5 mg

- Tá dược: Starch 1500, Dicalcium phosphate, Povidon, Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Hydroxypropylmethyl cellulose 15CP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6CP, Polyethylene glycol 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu Brilliant blue lake, Màu Tartrazine lake, Màu Sicovit red, Màu Brilliant blue.

**DANGER BẢO CHÉP:** Viên nén dài bao phim.

**QUÝ CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2; 10 vỉ x 5 viên.

**CHỈ ĐỊNH:**

Các triệu chứng cảm cúm: Ho, sổ mũi, nghẹt mũi, chảy nước mũi, sổ mũi theo mùa, viêm mũi dị ứng, chảy nước mắt, ngứa mắt, nhức đầu, đau nhức bắp thịt, xung khớp, viêm xoang, mẩn ngứa.

**LƯU Ý LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng uống

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ viên/lần x 2 lần/ngày.
- Suy gan hay thận: 1 viên/ngày hay cách ngày.

**CHỒNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Trẻ dưới 6 tuổi.
- Ho ở bệnh nhân hen, suy hô hấp, glaucom.
- Phì đại tiền liệt tuyến, bí cổ bàng quang.
- Bệnh tim mạch nặng.
- Suy gan, suy thận. Người thiếu hụt men G.PD.
- Đang dùng IMAO.

**THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

\*Với 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 nghiêm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

- Thận trọng khi dùng paracetamol ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

- Hạn chế uống nhiều rượu do có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, người nghiện rượu.

\*Với Dextromethorphan:

- Họ có nhiều đờm và ho mạn tính ở người hút thuốc, hen hoặc trào 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 em bị dị ứng.

- Lam dụng và phụ thuộc dextromethorphan có thể xảy ra tuy hiếm khi dùng liều cao kéo dài.

\*Với Loratadin:

- Suy gan.

- Khi dùng loratadin, có nguy cơ khô miệng, đặc biệt ở người cao tuổi, và tăng nguy cơ sẩy rảng. Do đó phải cẩn thận rằng miệng sạch sẽ khi dùng loratadin.

\*Không dung thuốc qua 7 ngày.

**PHUN NÚC CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**ANH HƯỚNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC ĐẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

\*Tương tác với Paracetamol:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Paracetamol có khả năng gây hại sót nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều thấp pH hạ nhiệt.

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

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym C 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.

- Hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid do có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.

\*Tương tác với Dextromethorphan:

- Không dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể tăng cường tác dụng ức chế thần kinh trung ương của những thuốc này hoặc của dextromethorphan.
- Quinidin ức chế cytochrome P<sub>450</sub> 2D6 có thể làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan ở gan, làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và tăng các tác dụng không mong muốn của dextromethorphan.

\*Tương tác với Loratadin:

- Điều trị đồng thời loratadin và cimetidin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương 60 %, do cimetidin ức chế chuyển hóa của loratadin. Điều này không biểu hiện lâm sàng.
- Điều trị đồng thời loratadin và ketoconazole dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương gấp 3 lần, do ức chế CYP3A4. Điều đó không biểu hiện lâm sàng vì loratadin có chỉ số điều trị rộng.
- Điều trị đồng thời loratadin và erythromycin dẫn đến tăng nồng độ loratadin trong huyết tương. AUC (diện tích dưới đường cong của nồng độ theo thời gian) của loratadin, tăng trung bình 40 % và AUC của descarboethoxyloratadin tăng trung bình 46 % so với điều trị loratadin đơn độc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Thường gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức tim nhanh, buồn nôn, đỏ bừng, đau đầu, khô miệng.
- Ít gặp: Ban, mề đay, nôn, loạn tao máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng多元, chướng mặt, khó mũi và hắt hơi, viêm kết mạc.

- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn, ngoài bài, trầm cảm, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực, chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều, chướng phân vệ.  
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

\*Quá liều Paracetamol:

- Nghiêm trọng 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. Hoặc từ 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 nghiêm độc cấp tính tên chât 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 kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mè sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt l้า; thở nhanh, nồng; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Trụ 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 giảm mạch nhiều. Cơn co giật đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

- Dấu hiệu lâm sàng thường tổn gan rõ rệt trong vòng 2 đến 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. Khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số 10 % đến 20 % cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoạt tử trung tam tiêu thụ tri vùng quanh tinh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

\*Điều trị:

- Khi nhiễm độc nặng, 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 sulphydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung đủ triết glutathion ở gan. N-acetylcysteine có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcysteine có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcysteine 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-acetylcysteine 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. Châm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

- Tác dụng không mong muốn của N - acetylcysteine gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy, và phản ứng kiêu phản vệ.

- Nếu không có N-acetylcysteine, có thể dùng Methionin. Ngoài ra có thể dùng những hoạt chất khác như N-acetylcysteine.

\*Quá liều Dextromethorphan:

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, rung giật nhân cầu, bí tiểu tiện, trạng thái tê mê, ào giác, mất điều hòa, suy hô hấp, co giật.
- Điều trị: Hỗ trợ, dùng naloxon 2 mg tiêm tĩnh mạch, cho dùng nhắc lại nếu cần tới tổng liều 10 mg.

\*Quá liều Loratadin:

- Ở người lớn, khi uống quá liều (40 – 180 mg) có những biểu hiện: Buồn ngủ, nhức tim nhanh, những đau.

- Điều trị: Tiêm tĩnh mạch và hổ trợ, bắt đầu ngay và duy trì đến khi còn cần thiết. Trưởng hợp quá liều loratadin cấp, gây nôn bằng sirup ipecac để tháo sạch dạ dày ngay. Dùng than hoạt sau khi gây nôn có thể giúp ích để ngăn ngừa hấp thu loratadin. Nếu gây nôn không khỏi hoặc chống chỉ định (ví dụ người bệnh bị ngáy, co giật, hoặc thiêu phân xà nón), có thể tiêm ringer dà dày với dung dịch natri clorid 0,9 % và đặt ống nội khí quản để phòng ngừa hít phai dịch dạ dày. Loratadin không bị loại bằng thẩm tách máu.

**DƯỢC LỰC CHỌC:**

\*Paracetamol:

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tòe nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. - 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, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiêu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetylbenzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulphydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulphydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

\*Dextromethorphan:

- Dextromethorphan hydrobromid là thuốc giảm ho có tác dụng lên trung tâm ho ở hành não. Cấu trúc hóa học có liên quan đến morphin, dextromethorphan không có tác dụng giảm đau và rất ít tác dụng an thần.

- Dextromethorphan được dùng để giảm ho nhất thời do kích thích nhẹ ở phế quản và họng như cảm lạnh hoặc hít phải các chất kích thích. Hiệu quả nhất trong điều trị ho mạn tính, không có đờm. Được dùng phối hợp với nhiều chất khác trong điều trị triệu chứng đường hô hấp trên. Không có tác dụng long đờm.

- Hiệu lực của dextromethorphan gần tương đương với hiệu lực của codein. So với codein, dextromethorphan ít gây tác dụng phụ ở đường tiêu hóa. Với liều điều trị, tác dụng chống ho của thuốc kéo dài được 5 - 6 giờ. Độ tính thấp, nhưng với liều rất cao có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương.

\*Loratadin:

- Loratadin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình của loratadin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (descarboethoxyloratadin) tương ứng là 1,5 và 3,7 giờ.

- 97 % loratadin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của loratadin là 17 giờ và của descarboethoxyloratadin là 19 giờ. Thời gian bán thải của thuốc biếng đổi đối với các chất chuyển hóa.

- Độ thanh thải của thuốc là 57 - 142 ml/phút/kg và không bị ảnh hưởng bởi uré máu, nhưng giảm ở người bệnh xơ gan. Thể tích phân bố của thuốc là 80 - 120 lít/kg.

- Loratadin chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu bởi hệ enzym microsomes cytochrome P<sub>450</sub>, loratadin chủ yếu chuyển hóa thành descarboethoxyloratadin, là chất chuyển hóa có tác dụng được lý.

- Khoảng 80 % tổng liều của loratadin bài tiết ra nước tiểu và phân ngang nhau, dưới dạng chất chuyển hóa, trong vòng 10 ngày.

- Sau khi uống loratadin, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1 - 4 giờ, đạt tối đa sau 8 - 12 giờ, và kéo dài hơn 24 giờ. Nồng độ của loratadin và descarboethoxyloratadin đạt trạng thái ổn định ở phân lợn người bệnh vào khoảng ngày thứ năm dùng thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG ĐẦN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.**

**ĐỂ XÁ TẨM TAY TRÈM.**

**NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950



DOMESCO