

Số: 2263 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 12 năm 2018

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

COLDFED (Vi bấm 10 viên) kể từ lô 0341118 sẽ thay đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0013	COLDFED	Vi	2.650	Thùng/ 35 Hộp/ 10 Vi/ 10 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Việt Trung

Mặt trước

Coldfed

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Paracetamol400 mg
- + Clorpheniramin maleat2 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Nipagin, Nipazol, Vàng quinolein, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

- Viên nén.
- Viên tròn màu vàng, một mặt chữ P, một mặt có gạch ngang, trên có chữ F, dưới có chữ CTL không mùi, vị đắng.

3. Chỉ định

Điều trị các triệu chứng cảm, sốt, nhức đầu, sổ mũi, đau khớp, đau cơ.

4. Cách dùng và Liều dùng

- Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.
- Trẻ em 7 - 15 tuổi: mỗi lần 1/2 - 1 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.

5. Chống chỉ định

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt G₆PD.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế MAO.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Tránh dùng thuốc quá lâu ngày, tránh dùng thức uống có rượu.
- Người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Người bệnh bị phenylceton - niệu.
- Bệnh nhân suy thận, suy gan.
- Glaucom góc hẹp, bí tiểu, phì đại tuyến tiền liệt, tắc môn vị tá tràng và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhũ cạc.
- Người bệnh phổi mạn tính, người lớn tuổi.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc: Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng

ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Thận trọng khi dùng thuốc:

- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm 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).
 - Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:
 - + Hội chứng Stevens-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bỏng nước, bỏng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm theo sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
 - + Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - Các tổn thương da dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước búng nhúng, các tổn thương nhanh chóng lan toả khắp người.
 - Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
 - Tổn thương niêm mạc đường tiêu hoá: viêm miệng, loét niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.
 - Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
 - Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hoá, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan...tỷ lệ tử vong cao 15 - 30%.
 - Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu trung tính tăng cao.
 - + Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.
- 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Chỉ nên dùng thuốc khi cần thiết và với sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Mặt sau

Coldfed

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Coldfed có thể gây buồn ngủ. Bệnh nhân nên được thông báo không lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

9. Tương tác của thuốc

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin.
- Hạ thân nhiệt nghiêm trọng có thể xảy ra khi dùng paracetamol liều cao chung với phenothiazin.
- Clorpheniramin ức chế chuyển hoá phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
- Rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế TKTW của clorpheniramin.
- Các thuốc ức chế MAO làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

10. 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.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gặp trường hợp ngủ gà, an thần, khô miệng, ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thần kinh lạm dụng hoặc dùng dài ngày.
- Hiếm gặp trường hợp phản ứng quá mẫn, chóng mặt, buồn nôn.

12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:**
- + Paracetamol: nôn, buồn nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng xảy ra trong 24 giờ đầu khi dùng thuốc. Dùng liều cao trên 10g Paracetamol ở người lớn (liều thấp hơn ở người nghiện rượu) có nguy cơ tế bào gan bị huỷ hoại dẫn đến tổn thương gan không hồi phục.
- + Clorpheniramin maleat: an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực, truy tìm mạch, loạn nhịp.
- **Cách xử trí:**
- + Nhanh chóng chuyển bệnh nhân đến bệnh viện để thực rửa dạ dày và điều trị nâng đỡ. Chất giải độc đặc hiệu paracetamol là N-acetylcystein.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý:
- + Paracetamol: Giảm đau, hạ sốt
- + Clorpheniramin: Thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất.

- Mã ATC:
- + Paracetamol: N02B E01
- + Clorpheniramin maleat: R06A B04
- Paracetamol là một dẫn chất para-aminophenol có đặc tính giảm đau và hạ sốt. Paracetamol nâng ngưỡng đau để trị nhức đầu, đau cơ, đau khớp và bệnh liên quan đến cảm cúm.
- Clorpheniramin là một kháng histamin ở thụ thể H₁. Nó làm giảm tác dụng của histamin thông qua đối kháng cạnh tranh với histamin tại thụ thể H₁.
- Coldfed là sự phối hợp hai thuốc đã được chứng minh là làm giảm các triệu chứng khó chịu do cảm cúm, rối loạn đường hô hấp trên.

14. Đặc tính dược động học

- Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống. Thuốc được phân bố nhanh trong phần lớn các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- Clorpheniramin maleat hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Thuốc có tác động 15 - 30 phút sau khi uống, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học của clorpheniramin khoảng 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc tuần hoàn trong máu liên kết với protein huyết tương. Thời gian tác dụng của thuốc khoảng 4 - 6 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa qua gan và đào thải qua thận.

15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 lọ 80 viên nén.
- Lọ 500 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, VN.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO
1/67 Nguyễn Văn Quà, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.



MẪU MỚI



Coldfed

viên nén



CÔNG THỨC

- Paracetamol 400 mg
- Chlorpheniramin maleat 2 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Povidone, Nipagin, Nipazol, Vàng quinolein, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng cảm, sốt, nhức đầu, sổ mũi, đau khớp, đau cơ.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG

- Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.
- Trẻ em 7 - 15 tuổi mỗi lần 1/2 - 1 viên, cách 4 giờ uống 1 lần, ngày không quá 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dùng với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt G₆PD.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế MAO.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh.

LIU Ý - THẬN TRỌNG

- Tránh dùng thuốc quá lâu ngày, tránh dùng thuốc uống có rượu.
- Người bệnh có thiếu máu từ trước.
- Người bệnh bị phenylketon - niệu.
- Bệnh nhân suy thận, suy gan.
- Glaucom góc hẹp, bị tiểu, phì đại tuyến tiền liệt, tắc môn vị tá tràng và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhợt nhạt.
- Người bệnh phổi mạn tính, người lớn tuổi.
- **Thận trọng và cảnh báo độc hại khi sử dụng thuốc:** Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- **Thận trọng khi dùng thuốc:**
- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù ít là mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm 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).
- Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:
 - Hội chứng Stevens-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bỏng nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm theo sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson có ít nhất 2 hốc tự nhiên lớn thương.
 - Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - Các tổn thương da dạng ổ da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng nổ, các tổn thương nhanh chóng lan khắp người.
 - Tổn thương niêm mạc miệng: viêm giác mạc, viêm kết mạc mắt, loét giác mạc.
 - Tổn thương niêm mạc đường tiêu hoá: viêm miệng, loét niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.
 - Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
 - Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hoá, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15 - 30%.
 - Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu trung tính tăng cao.
- Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của

Mặt trước

coumarin.

- Hạ thân nhiệt nghiêm trọng có thể xảy ra khi dùng paracetamol liều cao chung với phenothiazin.
- Chlorpheniramin ức chế chuyển hoá phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
- Rượu hoặc các chất ức chế an thần gây ngộ có thể tăng tác dụng ức chế TKTW của chlorpheniramin.
- Các thuốc ức chế MAO làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chỉ nên dùng thuốc khi cần thiết và với sự hướng dẫn của thầy thuốc.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Coldfed có thể gây buồn ngủ. Bệnh nhân nên được thông báo không lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp (trường hợp ngộ ngộ, an thần, khô miệng, ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng hoặc dùng dài ngày.
- Hiếm gặp (trường hợp phản ứng quá mẫn, chóng mặt, buồn nôn.
- * Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIÊU

- Triệu chứng:
 - Paracetamol: nôn, buồn nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng xảy ra trong 24 giờ đầu khi dùng thuốc. Dùng liều cao trên 10g Paracetamol ở người lớn (liều thấp hơn ở người nghiện rượu) có nguy cơ tế bào gan bị hủy hoại dẫn đến hoại tử gan không hồi phục.
 - Chlorpheniramin maleat: an thần, kích thích nghẹt thở hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngứa mắt, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực, trụy tim mạch, loạn nhịp.
- Xử trí:
 - Nhanh chóng chuyển bệnh nhân đến bệnh viện để rửa dạ dày và điều trị nâng đỡ. Chất giải độc đặc hiệu paracetamol là N-acetylcystein.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol là một dẫn chất para-aminophenol có đặc tính giảm đau và hạ sốt. Paracetamol nâng ngưỡng đau để trị nhức đầu, đau cơ, đau khớp và bệnh liên quan đến cảm cúm.
- Chlorpheniramin là một kháng histamin ở thụ thể H₁. Nó làm giảm tác dụng của histamin thông qua đối kháng cạnh tranh với histamin tại thụ thể H₁.
- Coldfed là sự phối hợp hai thuốc đã được chứng minh là làm giảm các triệu chứng khó chịu do cảm cúm, rối loạn đường hô hấp trên.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống. Thuốc được phân bố nhanh trong phần lớn các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- Chlorpheniramin maleat hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Thuốc có tác dụng 15 - 30 phút sau khi uống, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học của chlorpheniramin khoảng 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc lưu hoàn trong máu liên kết với protein huyết tương. Thời gian tác dụng của thuốc khoảng 4 - 6 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa qua gan và đào thải qua thận.

ĐỀ XÃ TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHÍ DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

- Hộp 1 hoặc 80 viên nén.
- Hộp 500 viên nén.
- Hộp 10 viên x 10 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
 Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Mặt sau

Coldfed

tablets



COMPOSITION

- Paracetamol 400 mg
- Chlorpheniramine maleate 2 mg
- Excipients: Lactose, Maize starch, Povidone, Nipagin, Nipazol, Quinoline yellow, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate sq 1 tablet

INDICATIONS: Treatment symptoms of cold, fever, headache, rhinorrhea, myalgia, arthralgia.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Adults: 1 - 2 tablets every 4 hours, do not exceed 3 times daily.
- Children: 7 - 15 years: 1/2 - 1 tablet every 4 hours, do not exceed 3 times daily.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of the components of drug.
- Patients with G₆PD deficiency.
- Patients receiving MAOIs.
- Nursing mothers, neonates.

PRECAUTIONS

- Avoid long-term treatment, avoid using alcoholic beverage while taking the drug.
- Patients with previous anaemia.
- Patients with phenylketonuria.
- Patients with impaired kidney or liver functions.
- Patients with closed-angle glaucoma, urinary retention, benign prostatic hyperplasia, pyloroduodenal obstruction, and in patients with myasthenia gravis may have aggravation of the disease.
- Patients with chronic obstructive pulmonary disease, elderly.
- **Caution and special warning drug use:** Physicians need warning patients about the signs of serious skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome, syndrome toxic epidermal necrolysis (TEN) or Lyell's syndrome, acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).
- **Cautions when taking the drug:**
 - Serious side effects on the skin although incidence is not high but serious, even life-threatening include Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis or Lyell's syndrome, acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).
 - Symptoms of the above syndromes are described as follows:
 - Stevens-Johnson syndrome (SJS): drug-induced allergy with bullous lesions on skin localized around the natural hollow: the eyes, nose, mouth, ears, genitals and anus. Symptoms also may include high fever, pneumonia, liver and kidney dysfunction. Stevens-Johnson syndrome is diagnosed when at least 12 natural hollow wounded.
 - Syndrome toxic epidermal necrolysis (TEN): is the most severe allergic reactions, including:
 - Diversified lesions in the skin: measles rash, scarlet rash, erythema or bullous lesions spread throughout the body surface.
 - Eye mucosal lesions: keratitis, purulent conjunctivitis, corneal ulcer.
 - Mucosal lesions on gastrointestinal tract: stomatitis, peeling of the oral mucosa, ulcers oropharyngeal, esophagus, stomach, intestine.
 - Mucosal lesions on genital/urinary tract.
 - In addition, serious systemic symptoms such as fever, gastrointestinal bleeding, pneumonia, glomerulonephritis, hepatitis ... may occur high mortality 15-30%.
 - Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP): small sterile pustules arising within large areas of edematous erythema. Lesions appear in the main body folds such as armpit, groin, and then widespread systemic. Systemic symptoms are fever, neutrophilia.
 - When detecting first signs of skin rash other hypersensitivity reactions, patients are should required discontinuation of the drug. Anyone who has experienced a serious skin reaction with paracetamol should not take the drug again and should inform their health care professional about this problem.
- **INTERACTIONS**
 - Prolonged administration of large doses of paracetamol with coumarin derivatives may produce a slight hypoprothrombinemia.
 - Severe hypothermia may occur when concomitant use of phenothiazines and paracetamol in large doses.

- Chlorpheniramine inhibits phenytoin metabolism and can lead to phenytoin toxicity.
- Alcohol or sedative hypnotics may increase CNS depressant effects of chlorpheniramine.
- The MAOIs may prolong and enhance anticholinergic effect of antihistamines.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION: Drug should be used if clearly needed and with consultation of the physician.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR USE MACHINES

Coldfed may cause drowsiness. Patients should be warned not to drive or operate machinery while taking the drug.

ADVERSE EFFECTS

- Frequent cases: Somnolence, sedation, dry mouth, skin rashes, nausea, vomiting, blood dyscrasias (neutropenia, pancytopenia, leucopenia), anaemia, nephropathy, nephrotoxicity when abuse or prolonged excessive use of paracetamol.
- Rare cases: hypersensitivity reactions, vertigo, nausea.
- * Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

OVERDOSAGE

- Symptom:
 - Paracetamol: nausea, vomiting, anorexia, pale, abdominal pain occur during 24 hours after ingestion. Adults who absorb more than 10 g of Paracetamol (lower dose in patients with history of alcoholism) are at risk of developing liver damage that may lead to irreversible hepatic necrosis.
 - Chlorpheniramine maleate: sedation, paradoxical stimulation of CNS, psychosis, seizures, apnoea, convulsions, anticholinergic effects, dystonic reactions, cardiovascular collapse, arrhythmias.
- Treatment: Immediately hospitalize the patient for gastric lavage and supportive therapy. The specific antidote for paracetamol is N-acetylcysteine.

PHARMACODYNAMICS

- Paracetamol, a para-aminophenol derivative, has analgesic and antipyretic properties. Paracetamol raises the pain threshold to check headache, muscle and joint pains, and general malaise frequently associated with the common cold.
- Chlorpheniramine is a histamine H₁-antagonist. It diminishes and abolishes the major actions of histamine in the body by competitively antagonizes the effects of histamine on H₁-receptors.
- Coldfed is a combination of clinically proven symptomatic remedies against the common cold and other upper respiratory afflictions.

PHARMACOKINETICS

- Paracetamol is absorbed readily and completely from the gastrointestinal tract and distributed into most body tissues. Peak plasma concentrations being reached within 30 to 60 minutes. Paracetamol is about 25% bound to plasma protein.
- Chlorpheniramine maleate is well absorbed from the gastrointestinal tract. Onset of action following oral administration occurs in 15 - 30 min, with peak concentrations occurring about 2.5 to 6 hours. Bioavailability of chlorpheniramine is about 25 to 50%. About 70% of chlorpheniramine in the circulation is bound to plasma proteins. The duration of actions ranges from 4 - 6 hours.
- Drugs are metabolised predominantly in the liver and excreted in the urine.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SPECIFICATION: Manufacturer's

SHELF-LIFE: 36 months from date of manufacturing.

PRESENTATION

- Box of 1 bottle of 80 tablets.
- Bottle of 500 tablets.
- Box of 10 blisters x 10 tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
 Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
 1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

MẪU CŨ