https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

141/ĐT45

M.S.D.N: 1400384433-C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
TP. CAO LÃNH T. ĐỒNG THÁP

MẪU NHÃN CHAI - 500 viên: (Trắng - Trắng)

IMEXPHARM

ABAB®

500 mg

ACETAMINOPHEN 500 mg
GIẢM ĐAU / PAIN RELIEVER
HẠ SỐT / FEVER REDUCER
KHÔNG CHỨA ASPIRIN / CONTAINS NO ASPIRIN

CHAI 500 VIÊN NANG CỨNG
BOTTLE OF 500 HARD CAPSULES

Thành phần / Composition:
Mỗi viên nang cứng chứa / Each hard capsule contains:
Acetaminophen ..... 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.
Excipients q.s for one hard capsule.
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, Contra-indications, Dosage and other information:
See enclosed leaflet.
Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Store below 30°C, protect from light and moisture.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children.
Carefully read the instructions before use.

SĐK / Visa No.: XX-XXXX-XX

Thuốc dùng cho bệnh viện

GMP - WHO

NSX / Mfg. Date:
Số lô SX / Batch No.:
HD / Exp. Date:

Sản xuất tại:
Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm IMEXPHARM
Số 4, Đường 30/4, Phường 1, TP Cao Lãnh, Đồng Tháp.

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ABAB 500 mg

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa: Acetaminophen ..... 500 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Microcrystallin cellulose, Natri lauryl sulfat, Acid benzoic, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Chai 500 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC:

- Acetaminophen là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt có thể thay thế aspirin. Khác với aspirin, Acetaminophen ít có hiệu quả điều trị viêm. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Acetaminophen với liều điều trị ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, ít làm thay đổi cân bằng acid - base, ít gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat vì Acetaminophen ít tác dụng trên cyclooxygenase / prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Acetaminophen ít có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Acetaminophen phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Acetaminophen trong máu gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán hủy của Acetaminophen là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.
- Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hoá hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít có khả năng liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.
- Acetaminophen bị N-hydroxyl hoá bởi cytochrom P_{450} để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất chuyển hoá trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hoá này thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao Acetaminophen, chất chuyển hoá này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion trong gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm nhức đầu, nhức răng, đau nhức bắp thịt, đau bụng kinh, đau do thấp khớp và hạ sốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Acetaminophen.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu.
- Bệnh tim, bệnh phổi, suy gan, suy thận.
- Thiếu enzym G-6-P-D.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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 thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với Acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, Acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Ít gặp: 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 dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Hàm lượng Acetaminophen chứa trong viên nang cứng ABAB 500 mg không thích hợp sử dụng cho trẻ em dưới 11 tuổi.
- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: uống 1 viên / lần, 3 - 4 lần / ngày. Không uống quá 8 viên/ 24 giờ.

THẬN TRỌNG:

- Acetaminophen tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần 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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp
Hotline: 1800555535 E-mail: imp@imexpharm.com

https://trungtamthuoc.com/

GMP WHO

việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng Acetaminophen. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng Acetaminophen.

- Phải dùng Acetaminophen thận trọng 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.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Acetaminophen, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Không dùng với bất kỳ thuốc nào chứa Acetaminophen.
- Không được dùng Acetaminophen để tự điều trị giảm đau hơn 10 ngày ở người lớn, quá 5 ngày ở trẻ em và hơn 3 ngày để giảm sốt cao kéo dài trừ khi có chỉ định của Bác sĩ.
- 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).
- **Phụ nữ mang thai:** chưa xác định được tính an toàn của Acetaminophen dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ nên dùng Acetaminophen ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** nghiên cứu ở người mẹ dùng Acetaminophen sau khi sinh cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao Acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Rượu, thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid sẽ làm tăng nguy cơ Acetaminophen gây độc cho gan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- ***Triệu chứng quá liều:***
  - Nhiễm độc Acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn, 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, 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 Acetaminophen.
  - Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng, trong số đó 10% - 20% chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thuỳ trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.
- ***Xử trí:*** chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Acetaminophen. 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 Acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống Acetaminophen. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ Acetaminophen.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

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

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.