

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8/12/2014

llh ✓

1/ nhãn vi Actadol Extra 10 viên nén bao phim



**Actadol
Extra**

Paracetamol 500mg/Caffein 65mg

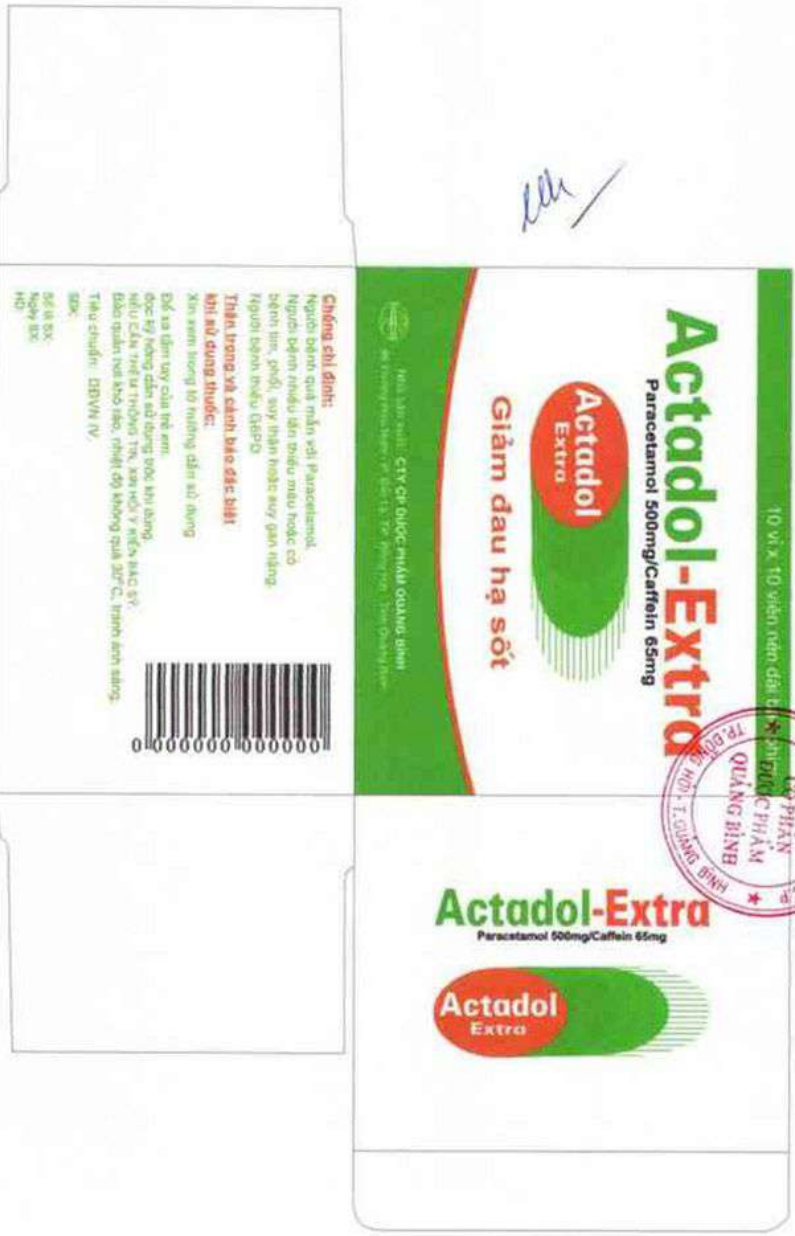
Giảm đau hạ sốt

Nhà sản xuất: CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình

Số lô SX: HD:

2/ nhãn hộp Actadol-Extra 10 x 10 viên nên bao phim





Actadol-Extra
Paracetamol 500mg/Caffein 65mg



9.2cm



Chú ý khi dùng:
Người bệnh cần thận trọng khi dùng Paracetamol. Người bệnh nhiều lần đau nhức đầu hoặc có bệnh tim, phổi, suy thận hoặc suy gan nặng. Người bệnh thiếu máu (SBPG).

Thận trọng và cách bảo đặc biệt:
Kính cần tránh tiếp xúc trực tiếp với thuốc. Không nên dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Khi sử dụng thuốc:
Để xa tầm tay của trẻ em.
Độc tự không cần rửa bụng hoặc nôn.
Nếu cần phải rửa bụng thì cần rửa sạch ruột và dạ dày.
Đầu gối phải luôn sạch, khô, phải độ không quá 37°C, tránh đèn sưởi.
Tiêu chuẩn: DBVA IV.

ĐC: 18/XX
Ngay 18/XX
HĐ

llh

5. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén dài bao phim ACTADOL - EXTRA

Công thức: Tính cho một viên nén dài bao phim:

Paracetamol.....500 mg
Caffein.....65 mg
Tá dược (Eragel, Croscarmellose, PVP K30, Magnesi stearat, Crospovidone, Acid stearic, PVA, Talc, Titan dioxyd, Ethanol 96%) ...vd.....1 viên

Các đặc tính dược lực học:

Tác dụng và cơ chế chính của Paracetamol là hạ nhiệt và giảm đau.
Giảm đau do các nguyên nhân khác nhau như đau nhức cơ, xương, đau khớp, đau dây thần kinh, đau đầu, đau do hành kinh... Hạ sốt trong các trường hợp sốt do cảm cúm, do nhiễm khuẩn như viêm họng, viêm phế quản....
Cafein thuộc dẫn xuất xanthin, có tác dụng kích thích ưu tiên trên vỏ não làm giảm các cảm giác mệt mỏi, buồn ngủ. Làm tăng hưng phấn vỏ não, tăng nhận cảm các giác quan do đó tăng khả năng làm việc và làm việc minh mẫn hơn.

Các đặc tính dược động học:

Thuốc hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng 80 - 90%, hầu như không gắn vào protein huyết tương. Chuyển hóa phần lớn ở gan và một phần nhỏ ở thận, thải trừ qua thận.

Chỉ định:

- Điều trị các chứng nhức đầu do căng thẳng, stress, đau nửa đầu, viêm xoang. Các chứng đau như đau răng, đau bụng kinh, đau cơ, đau dây thần kinh, thấp khớp, viêm khớp và đau cơ xương.
- Hạ sốt.

Cách dùng - liều dùng:

Actadol - Extra được dùng theo đường uống. Có thể uống thuốc cùng hoặc cách xa bữa ăn.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 - 2 viên/lần. Nếu cần thiết có thể uống nhắc lại 4 - 6 giờ/lần. Liều tối đa là 8 viên chia 4 lần trong ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến nghị dùng thuốc này.

Chống chỉ định:

- Người bệnh quá mẫn với Paracetamol. Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, suy thận hoặc suy gan nặng.
- Người bệnh thiếu G6PD.

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 Steven - 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).
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề 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 kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt.

Người bị phenylceton - niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Phải dùng paracetamol 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 nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

- Dùng caffein liều cao có thể gây tăng huyết áp, hưng phấn, mất ngủ, rối loạn tiêu hóa. Nên tránh dùng quá nhiều caffein trong khi đang dùng thuốc này.

Tác dụng không mong muốn:

- **Paracetamol:** Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề 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 paracetamol và những thuốc 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.

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100.

Da: Ban.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu, thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/100

Khác: Phản ứng quá mẫn.

- **Caffein:** Không xác định được tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương: Bồn chồn, chóng mặt. Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol -caffein cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffein, có thể gặp các tác dụng phụ do quá liều caffein như mất ngủ, thao thức, lo lắng, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Paracetamol qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên chưa xác định được tính an toàn của thuốc dùng trong thời gian cho con bú hoặc khi có thai liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với thai nhi.

- Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể. Do đó, chỉ nên dùng thuốc ở người mang thai và cho con bú khi thật cần.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt.

Tương tác thuốc:

- Liên quan đến Paracetamol

Isoniazid, Alcohol, các thuốc chống co giật (Phenitoin, Barbiturat, Carbamazepin) có thể làm gia tăng nguy cơ độc gan gây bởi Paracetamol.

Dùng chung Phenothiazin với Paracetamol có thể dẫn đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.

Metoclopramid có thể làm gia tăng sự hấp thu của Paracetamol.

Thuốc chống đông máu Warfarin, Coumarin.

- Liên quan đến Caffein

Caffein làm kéo dài tác dụng đối kháng của rượu lên thần kinh trung ương.

Mexiletin làm giảm thải trừ cafein. Nửa đời thải trừ của Cafein tăng và độ thanh thải giảm khi dùng đồng thời Cafein với terbinafin, thuốc ngừa thai dạng uống, ciprofloxacin, enoxacin, cimetidin và acid pipemidic

Nửa đời thải trừ của Cafein giảm và độ thanh thải tăng khi dùng đồng thời Cafein với phenytoin. Độ thanh thải của Theophyllin giảm tương ứng với nửa đời thải trừ tăng bởi Cafein.

Quá liều và xử trí:

*** Do paracetamol:**

- Triệu chứng: Nặng nhất là hoại tử gan do uống quá liều, có thể tử vong. Sau khi uống liều độc 2 - 3 giờ, các triệu chứng xảy ra: Buồn nôn, nôn, đau bụng. Methemoglobin - máu dẫn đến xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Ngộ độc nặng có thể gây kích động, mê sảng, tiếp đến là sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lã, thở nhanh, mạch nhanh, huyết áp thấp, suy tuần hoàn dẫn đến hôn mê và tử vong.

- Xử trí: + Rửa dạ dày hoặc cho uống than hoạt để loại trừ ngay thuốc đã uống. Tiêm tĩnh mạch hoặc uống N - acetylcystein. Thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hiệu quả nhất là trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.

*** Do cafein:**

- Triệu chứng: Quá liều cấp cafein thường khi dùng quá 300mg, phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể và mức độ dung nạp cafein. Có thể gây ra trạng thái kích thích quá mức trên hệ thần kinh trung ương còn gọi là ngộ độc cafein. Các triệu chứng quá liều cafein ở người lớn có thể gồm khó thở, lú lẫn, co giật, tiêu chảy, chóng mặt, sốt, ảo giác, khát nhiều, loạn nhịp tim, co rút cơ, tim đập nhanh, rối loạn giấc ngủ, đi tiểu nhiều hơn, nôn.

- Xử trí: Ngộ độc cafein nặng thường được điều trị hỗ trợ. Bệnh nhân có thể được cho dùng than hoạt, trợ hô hấp, tẩy xổ, điều chỉnh nhịp tim, rửa dạ dày.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim; Hộp 25 vỉ x 04 viên nén dài bao phim.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

**ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Quảng Bình

Địa chỉ: 46 Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý - TP.Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình.

Điện thoại: 052.3822475 Fax: 052.3820720

Ngày 27 tháng 08 năm 2014

Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



CTHQQT-TỔNG GIÁM ĐỐC
Tr. Phan Văn Ngọc