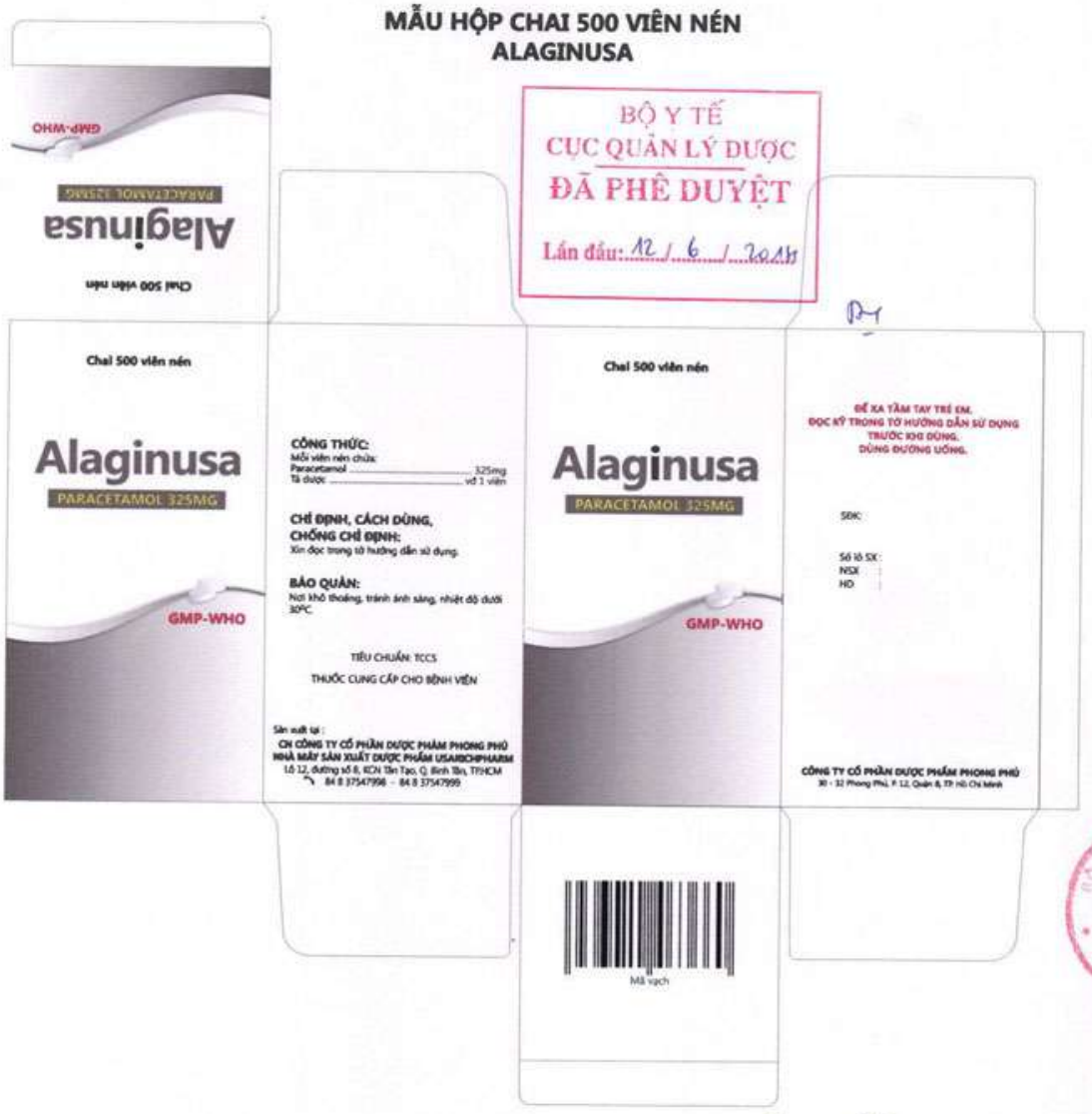
https://trungtamthuoc.com/

ỦY BAN NHÂN DÂN TP. HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP CHAI 500 VIÊN NÉN
ALAGINUSA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2013



Ngày 07 tháng 05 năm 2013
DUYỆT

GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

https://trungtamthuoc.com/

ỦY BAN NHÂN DÂN TP. HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN CHAI 500 VIÊN NÉN ALAGINUSA

Ngày ..07. tháng ..05. năm 2013
DUYỆT

GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

https://trungtamthuoc.com/

ỦY BAN NHÂN DÂN TP. HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU VỈ 10 VIÊN NÉN
ALAGINUSA

Ngày ..07. tháng ..05. năm 2013
DUYỆT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

https://trungtamthuoc.com/

ỦY BAN NHÂN DÂN TP. HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN
ALAGINUSA

Ngày 15 tháng 6 năm 2012
DUYỆT

M.S.D.N: 0301427584 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
Q. BÌNH TÂN - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén ALAGINUSA

1. Trình bày: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên) , chai 500 viên

2. Công thức: Mỗi viên chứa: Paracetamol 325mg

Tá dược: tinh bột, PVP, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat

3.Chỉ định

Đau dây thần kinh, đau khớp mãn tính, đau cơ và gân, đau do chấn thương. Sốt do viêm, do say nắng, sốt do phát ban và truyền nhiễm.

4.Liều lượng và cách dùng

Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi, liều paracetamol thường dùng uống là

1 – 2 viên, cứ 4 -6 giờ một lần khi cần thiết, nhưng không quá 4g một ngày.

5.Chống chỉ định

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

6. Thận trọng

Paracetamol 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 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 ở người bệnh dùng paracetamol.

Người bị phenylceton - niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) 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.

Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfit có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Không biết rõ tỷ lệ chung về quá mẫn với sulfit trong dân chúng nói chung, nhưng chắc là thấp; sự quá mẫn như vậy có vẻ thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

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 của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

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-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

- 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 Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermalnecrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

* Hội chứng Steven-Jonhson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng 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 sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Jonhson (SJS) 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 đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

https://trungtamthuoc.com/

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt 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 hóa, 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 và mặt, sau đó có thể lan rông toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu muối 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.

7. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

- Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác:

Coumarin và dẫn chất indandion: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của thuốc này.Tuy nhiên tác dụng này ít quan trọng về lâm sàng nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng các thuốc nói trên.

Phenothiazin: Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời Phenothiazin và Paracetamol.

Alcool: 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 ở 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.

Isoniazid: Khi dùng đồng thời với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ thể chính xác của tương tác này.

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

+ Thời kỳ mang thai: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

+ Thời kỳ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

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

Không thấy có báo cáo trong các tài liệu tham khảo dược.

8. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Da: Nổi ban, mày đay.

Hệ tiêu hoá: Buồn nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

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

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

9. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học: Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin. Tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm.

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, tỏa 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 hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase ngoại vi, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Dược động học:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

https://trungtamthuoc.com/

- Chuyển hoá - thải trừ: Paracetamol chủ yếu chuyển hoá ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là 1,25 đến 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc người bệnh có thương tổn về gan

10. Sử dụng quá liều:

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 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.

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 thể cho uống hoặc tiêm tĩnh mạch N - acetylcystein hoặc Methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và /hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

11. Bảo quản, hạn dùng:

- Bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo , Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

TP.HCM, ngày 18 tháng 3 năm 2014

Giám đốc

M.S.D.N: 0301427564 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ - QUẬN 8 - T.P HỒ CHÍ MINH

DS. Hồ Vinh Hiển

BỘ Y TẾ - CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng