

Cemofar 325

- ĐỂ XA TẮM TAY CÀ TRÈ EM ĐỘC KỶ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HÒI 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**
- Thành phần công thức thuốc
 - Thành phần hoạt chất: Paracetamol.....325 mg
 - Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Nipagin, Nipasol, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Vanillin, Natri saccharin, Đồ Erythrosin vừa đủ 1 viên.
 - Dạng bào chế
 - Viên nén.
 - Viên nén tròn màu hồng, hai mặt khum, một mặt có chữ P, một mặt có vạch ngang và chữ PRX, mùi thơm, vị hơi đắng.
 - Chỉ định
 - Điều trị các chứng nhức đầu, đau nhức bắp thịt, đau răng, phụ nữ đau bụng khi hành kinh, đau nhức khi bị thấp khớp.
 - Điều trị hạ sốt, giảm đau trong các triệu chứng cảm sốt, cảm lạnh, cúm.
 - Cách dùng và Liều dùng
 - Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: 1 - 2 viên/ lần, 3 - 4 lần/ ngày.
 - Trẻ em từ 2 đến dưới 11 tuổi: ½ - 1 viên/ lần, 3 - 4 lần/ ngày.
 - Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.
 - Chống chỉ định
 - Người bệnh dị ứng với paracetamol.
 - Người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
 - Người bệnh nhiều lần thiếu máu, bị bệnh tim, phổi, thận, thiếu hụt G₆PD.
 - Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
 - Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, đòi hỏi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay; những phản ứng mẩn cảm khác gồm phù thành 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 bộ huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn.
 - Người bệnh có thiếu máu từ trước.
 - Người bệnh bị phenylceton - niệu.
 - Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng cùng.
 - 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 ít 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 bệnh 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 khi có ít nhất 2 hoặc 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 đang ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bọng nhúng, các tổn thương nhanh chóng lan toàn khắp người.
 - Tổn thương niêm mạc mắt: 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 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.

Cemofar 325

- 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.
 - Sử dụng thuốc cho cho phụ nữ có thai và cho con bú
 - Phụ nữ mang thai: chưa xác định được tính an toàn của paracetamol khi sử dụng trong thai kỳ. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.
 - Phụ nữ cho con bú: các nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol trong thời gian cho con bú, không thấy tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.
 - Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.
 - Tương tác của thuốc:
 - Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin.
 - Dùng đồng thời thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid làm tăng độc tính gan.
 - Hạ thân nhiệt nghiêm trọng có thể xảy ra khi dùng paracetamol liều cao chung với phenothiazin.
 - Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc gan.
 - 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.
 - Tác dụng không mong muốn của thuốc
 - Ban da và những phản ứng dị ứng khác thành thoi thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
 - Thường gặp trường hợp ban da, buồn nôn, nôn, loạn lao 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.
 - Quá liều và cách xử trí
 - Buồn nôn, ói mửa, chán ăn, xanh xao, đau bụng,
- thường xuất hiện trong 24 giờ đầu.
- Dùng liều cao, trên 10g ở người lớn (liều thấp hơn ở người nghiện rượu), có thể gây phản hủy tế bào gan đưa đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục.
- Cách xử trí:**
- Chuyển ngay đến bệnh viện rửa dạ dày để loại trừ ngay thuốc đã uống.
 - Dùng chất giải độc đặc hiệu N-acetylcystein.
- 13. Đặc tính được lực học**
- Nhóm dược lý: Giảm đau, hạ sốt.
 - Mã ATC: N02BE01.
 - 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. Thuốc có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin nhưng không có tác dụng kháng viêm.
- 14. Đặc tính được động học**
- Paracetamol hấp thu nhanh gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 30 đến 60 phút. Paracetamol được phân phối hầu hết trong các mô của cơ thể. Thuốc qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Thời gian bán thải khoảng từ 1 - 3 giờ.
- Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu qua gan và thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng liên hợp glucuronic, liên hợp sulfonic và một ít dưới dạng không đổi. Một phần nhỏ được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P450 thành chất chuyển hóa, chất này sau đó được liên hợp với glutathion. Trường hợp ngộ độc do dùng liều cao, lượng chất chuyển hóa này tăng lên.
- 15. Quy cách đóng gói**
- Hộp 1 lọ x 100 viên.
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- 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.

