



Hasan - Dermapharm J.V Co., Ltd.

Phân I: Tài liệu hành chính Hướng dẫn sử dụng	Tên: DH-PACEGAN 500 Loại hình đăng ký: TT-89 Trang: 1/1
--	--



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

11/6/2011

150 x 160 mm

DH-Pacegan 500

Viên nén sủi bọt

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất: Paracetamol 500 mg.
- Thành phần tá dược: Manitol, acid citric khan, natri hydrocarbonat khan, natri carbonat khan, povidon K30, natri docusat, natri saccharin, bột hương chanh, simethicon bột, PEG 6000, natri benzoat.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén sủi bọt.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, hương chanh.

CHỈ ĐỊNH

Paracetamol là thuốc hạ sốt và giảm đau, như đau đầu bao gồm đau nửa đầu, đau dây thần kinh, đau răng, đau bụng kinh, đau nhức thấp khớp, giảm triệu chứng cảm lạnh, cúm và đau họng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Viên nén sủi bọt DH-PACEGAN 500 chỉ sử dụng ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên. Khoảng cách giữa 2 lần dùng là hơn 4 giờ và không nên dùng quá 4 liều/ngày.

- **Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên:**
 - + 1-2 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày. Liều tối đa 8 viên/ngày (4000 mg/24 giờ).
- **Trẻ em:**
 - + 12-15 tuổi: 1 viên/lần, mỗi 4-6 giờ khi cần thiết, tối đa 4 viên/ngày (2000 mg/24 giờ).
- + Dưới 12 tuổi: Viên nén sủi bọt DH-PACEGAN 500 không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Cách dùng

- Viên nén sủi bọt DH-PACEGAN 500 chỉ dùng đường uống. Hòa tan hoàn toàn viên thuốc trong cốc nước (khoảng 200 ml) trước khi sử dụng, uống ngay sau khi viên nén sủi bọt hoàn toàn. Không cố gắng nuốt nguyên viên thuốc.
- Có thể dùng DH-PACEGAN 500 cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Nếu dùng thuốc hơn 3 ngày, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ.
- Nếu quên dùng thuốc, uống liều tiếp theo ngay khi nhớ ra. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng. Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hồi ý kiến được sự cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không dùng quá liều khuyến cáo. Khuyến bệnh nhân không dùng đồng thời với các thuốc khác có chứa paracetamol.
- Tăng nguy cơ tổn thương gan do sử dụng paracetamol ở bệnh nhân có bệnh lý về gan. Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận thận cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng không giảm, hoặc khi dùng quá liều ngay cả khi cảm thấy khỏe do khả năng tổn thương gan chậm và nghiêm trọng.
- Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bị viêm khớp không nghiêm trọng và cần dùng thuốc giảm đau mỗi ngày.
- Cần thận trọng nếu dùng đồng thời paracetamol với Nucleoxacilin do tăng

nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoáng trọng anion cao (HAGMA), đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathion (ví dụ nghiện rượu mãn tính), cũng như những người sử dụng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Cần theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoprolin trong nước tiểu.

- Cảnh báo bệnh nhân về các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng, bao gồm các 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):
 - + **Hội chứng Steven-Johnson (SJS):** Dùng thuốc thể bong 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 SJS khi có ≥ 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
 - + **Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN):** Là thể dị ứng thuốc nặng nhất, bao gồm: Các tổn thương da dạng ở da (ban dạng sởi, ban dạng tính hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng bóng), các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người), tổn thương niêm mạc mắt (viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc), tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa (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 hóa, 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 và mặt, sau đó lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu hạt 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.
- **Tá dược:** Chế phẩm này chứa khoảng 366 mg natri/viên, tương đương khoảng 18,3% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được WHO khuyến cáo cho người lớn là 2g. Hồi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân cần dùng 1 viên DH-PACEGAN 500/ngày trong thời gian dài, đặc biệt khi bệnh nhân đang tuân theo chế độ ăn hạn chế natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu ở phụ nữ có thai cho thấy paracetamol không gây dị tật hoặc độc tính trên thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học trên sự phát triển thần kinh ở trẻ phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục. Paracetamol có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi cần thiết về mặt lâm sàng nhưng nên được sử dụng với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và số lần sử dụng ít nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Dữ liệu công bố hiện có không chống chỉ định phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Rượu làm giảm khả năng đào thải paracetamol qua gan.
- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng khi dùng metoclopramid hoặc domperidon và giảm khi dùng colestyramin.



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

150 x 160 mm

- Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên do sử dụng paracetamol hàng ngày thường xuyên kéo dài (2000 mg/ngày trong ≥ 3 ngày) cùng với tăng nguy cơ chảy máu, liều dùng ngắt quãng không có ảnh hưởng đáng kể.
- Cloramphenicol làm tăng nồng độ paracetamol trong huyết tương.
- Cần thận trọng nếu dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

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

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $> 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (tần số không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

- **Máu và hệ bạch huyết:** Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu (hiếm gặp).
- **Hệ miễn dịch:** Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn ở đa bào gồm phát ban và phù mạch, phản ứng da nghiêm trọng (hiếm gặp).
- **Gan, mật:** Rối loạn chức năng gan (hiếm gặp).
- **Hô hấp, ngực và trung thất:** Co thắt phế quản (rất hiếm) (có trường hợp xảy ra với paracetamol nhưng có thể xảy ra nhiều hơn ở bệnh nhân hen phế quản nhạy cảm với aspirin và các thuốc NSAID khác).

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quả liều Paracetamol có thể gây suy gan, có thể phải ghép gan hoặc dẫn đến tử vong. Tổn thương gan ở người lớn có thể xảy ra khi dùng liều từ 10g Paracetamol trở lên. Uống từ 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có một trong những nguy cơ dưới đây:

- Bệnh nhân điều trị dài ngày với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort, các thuốc khác gây cảm ứng enzym gan.
- Thường xuyên uống rượu quá lượng khuyến cáo.
- Glutathion bị suy giảm do rối loạn ăn uống, bệnh xơ nang, nhiễm HIV, nghiện毒品, hội chứng suy nhược cơ thể về thể chất lẫn tinh thần (cachexia).

Triệu chứng

- Triệu chứng quá liều trong 24 giờ đầu bao gồm: xanh xao, tái nhợt, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng.
- Tổn thương gan có thể biểu hiện từ 12 – 48 giờ sau khi dùng thuốc. Những bất thường chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não gan, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong.
- Suy thận cấp có thể từ nhẹ đến nặng với triệu chứng của đau thắt lưng, đi tiểu ra máu và protein niệu có thể xuất hiện ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng.
- Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Cách xử trí

- Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu đáng kể các triệu chứng sớm nhưng bệnh nhân nên được khẩn cấp đưa đến bệnh viện để được chăm sóc y tế. Các triệu chứng có thể chỉ là buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương cơ quan. Xử trí nên tuân theo hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.
- Điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol huyết tương nên được đánh giá tại thời điểm 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi dùng thuốc (nồng độ tại thời điểm sớm hơn là không

đáng tin cậy).

- Điều trị với N-acetylcystein trong 24 giờ, tuy nhiên tác dụng bảo vệ tối đa đạt được đến 8 giờ sau khi dùng thuốc. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần thiết bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein với chế độ liều đã được thiết lập.
- Nếu không có vấn đề về nôn mửa, dùng methionin đường uống là phương pháp thay thế phù hợp cho vùng sâu, vùng xa hoặc bệnh nhân ngoại trú.
- Liều cao natri bicarbonat có thể gây ra các triệu chứng tiêu hóa bao gồm ợ hơi và buồn nôn. Ngoài ra liều cao natri bicarbonat có thể gây ra tăng natri huyết, cần theo dõi điện giải và chăm sóc bệnh nhân phù hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt dẫn chất anilin.

Mã ATC: N02BE01.

Paracetamol là thuốc giảm đau – hạ sốt. Thuốc không có tác dụng đối với hệ tim mạch và hô hấp, không gây kích ứng hoặc chảy máu dạ dày như salicylat.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trọng vòng 30 phút đến 2 giờ sau khi uống.
- **Phân bố:** Paracetamol phân bố trong phần lớn các mô của cơ thể, đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ. Tỷ lệ thuốc liên kết với protein huyết tương thấp ở nồng độ điều trị nhưng tăng lên khi tăng nồng độ.
- **Chuyển hóa:** Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan dưới dạng liên hợp glucuronid và sulphat. Một lượng nhỏ chất chuyển hóa của paracetamol được sản xuất bởi các enzym oxydase và thường được khử độc tính bằng cách phản ứng với glutathion. Tuy nhiên, khi dùng quá liều paracetamol, lượng chất chuyển hóa này tăng lên gây độc cho tế bào gan.
- **Thải trừ:** Paracetamol hầu như chỉ thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu ở dạng liên hợp. Dưới 5% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải khoảng 1 – 3 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt. Vỉ xé A1/A1.
- Hộp 25 vỉ x 04 viên nén sủi bọt. Vỉ xé A1/A1.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY 2 CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô F, Đường số 3, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam

ĐƯỢC MÃI ĐÓNG
CHẤM, ĐÓNG, ĐÓNG