

DOPAGAN[®] 325 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Paracetamol 325 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Natri benzoat, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, Màu Brilliant blue, Màu Ponceau 4R, Bột mùi trái cây.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén (màu xanh).

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén, hình tròn, màu xanh dương, một mặt có khắc 4618, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Paracetamol là thuốc giảm đau nhẹ và hạ sốt, dùng để điều trị tạm thời:

- Đau đầu.
- Đau cơ.
- Đau lưng.
- Đau nhẹ do viêm khớp.
- Cảm lạnh thông thường.
- Đau răng.
- Đau bụng kinh.
- Sốt.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Không dùng nhiều hơn theo hướng dẫn dưới đây:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên	- Uống 2 viên, cách mỗi 4 – 6 giờ nếu vẫn còn triệu chứng. - Không dùng quá 10 viên trong 24 giờ, trừ khi có chỉ định của bác sỹ. - Không dùng liên tục hơn 10 ngày, trừ khi có chỉ định của bác sỹ.
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi	- Uống 1 viên, cách mỗi 4 – 6 giờ nếu vẫn còn triệu chứng. - Không dùng quá 5 viên trong 24 giờ. - Không dùng liên tục hơn 5 ngày, trừ khi có chỉ định của bác sỹ.
Trẻ em dưới 6 tuổi	- Cần có chỉ định của bác sỹ khi dùng thuốc.

Cách dùng: Dùng uống.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo trên gan:

Tổn thương gan nghiêm trọng có thể xảy ra nếu:

- Người lớn dùng hơn 4.000 mg trong 24 giờ.
- Trẻ em dùng hơn 5 liều trong 24 giờ, là tổng liều tối đa hàng ngày.
- Dùng đồng thời với các loại thuốc khác có chứa paracetamol.
- Dùng đồng thời nhiều thức uống có cồn hàng ngày.

Nếu bệnh nhân có bệnh gan, hãy hỏi ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng.



Cảnh báo dị ứng:

Paracetamol có thể gây phản ứng da nghiêm trọng. Các triệu chứng có thể bao gồm: Đỏ da, bong nước, phát ban.

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 biểu bì nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Nếu phản ứng trên da xảy ra, ngừng sử dụng và cần được hỗ trợ y tế ngay lập tức.

Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu warfarin, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.

Ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:

- Đau nặng hơn hoặc kéo dài trên 10 ngày ở người lớn.
- Đau nặng hơn hoặc kéo dài trên 5 ngày ở trẻ em.
- Sốt nặng hơn hoặc kéo dài trên 3 ngày.
- Xuất hiện các triệu chứng mới.
- Có hiện tượng đỏ hoặc sưng.

Các triệu chứng trên có thể là dấu hiệu của một tình trạng nghiêm trọng.

Natri benzoat có thể làm tăng chứng vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa màu Ponceau 4R, có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng trong thời kỳ mang thai liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với sự phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc chống đông máu đường uống: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông máu của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn và nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho bệnh nhân đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở bệnh nhân dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này.

Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở bệnh nhân uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở bệnh nhân dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật. Tuy vậy, bệnh nhân phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải của paracetamol trong huyết tương.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám bác sỹ.

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 tổn thương niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay.

Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Bệnh nhân quá mẫn với salicylat hiếm khi quá mẫn với paracetamol và những thuốc có 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.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Da	Ít gặp	Ban.
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
Dạ dày - ruột	Ít gặp	Buồn nôn, nôn.
Huyết học	Ít gặp	Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
Thận	Ít gặp	Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
Khác	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xem phần *Quá liều và cách xử trí*.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều cao 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 dùng là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn và 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 một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: Sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi đột tử hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết

tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10 % bệnh nhân bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng; trong số đó 10 % đến 20 % cuối cùng tử vong vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số bệnh nhân. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, tổn thương gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol.

Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. 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 lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol.

Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5 % và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: Liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5 %, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5 % trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5 % thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9 %. Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein bao gồm ban da (kể cả mề đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải loại bỏ than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: ĐDVN.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

TP. Cao Lãnh, ngày 20 tháng 01 năm 2021

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Hệ thống Chất lượng
DOMESCO
Trần Thanh Phong