

Tờ hướng dẫn sử dụng

Effer-Paralmax® 500

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi bọt Effer-Paralmax 500 chứa:

Hoạt chất: Paracetamol 500 mg

Tá dược: Acid citric khan, natri hydrocarbonat khan, natri carbonat khan, natri saccharin, aspartam, Kollidon K30, PEG 6000, natri benzoate vừa đủ một viên nén sủi bọt.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Paracetamol (acetaminophen) là chất hạ sốt giảm đau tổng hợp, dẫn xuất của p - aminophenol. Cơ chế tác dụng hạ sốt và giảm đau giống như acid salicylic và dẫn chất của nó nhưng paracetamol không có tác dụng chống viêm và chống kết tập tiểu cầu như acid salicylic.

Paracetamol có tác dụng làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và làm tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Khi dùng quá liều paracetamol thì một chất chuyển hóa của nó là N - Acetyl - Benzoquinonimin gây độc cho gan.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống, với liều điều trị sau 30 - 60 phút nồng độ trong huyết tương đạt được mức tối đa.

Sau khi uống, thuốc được phân phối nhanh và đồng đều đến các mô cơ. Có khoảng 25% paracetamol được gắn với huyết tương.

Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở bệnh nhân có tổn thương gan. Thuốc được chuyển hóa ở gan, và đào thải trong nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, liên hợp với acid sulfuric và một phần với cystein. Một phần nhỏ của paracetamol (khoảng 4%) được thải trừ dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa như: đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau do thấp khớp, nhức mỏi cơ, cảm cúm.

Hạ sốt trong các chứng sốt do cảm cúm hoặc do các chứng nhiễm trùng đường hô hấp.

Chú ý: Mỗi viên có chứa khoảng 285,5 mg natri, cần chú ý đến khẩu phần ăn hàng ngày, trong trường hợp bệnh nhân có chỉ định ăn kiêng muối.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng uống, theo sự hướng dẫn của bác sĩ, thông thường:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 - 2 viên, ngày uống 2 - 3 lần, không quá 8 viên/ngày.

Trẻ em 7 - 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày uống 2 - 3 lần, không quá 4 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho những người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Những người suy chức năng gan, thận.

Bệnh nhân mắc chứng tán huyết do thiếu hụt men G6PD.

THẬN TRỌNG:

Không nên dùng chung với thuốc hạ sốt khác có chứa paracetamol.

Bệnh nhân mắc chứng phù nề do bệnh thận, bệnh tim mạch vì có khoảng 285,5 mg natri trong mỗi viên.

Bệnh nhân nghiện rượu, bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

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).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống dài ngày và liều cao paracetamol:

Làm tăng tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

Có thể gây hạ sốt nghiêm trọng khi dùng đồng thời với phenothiazon.

Làm tăng nguy cơ gây độc tính cho gan khi dùng chung paracetamol với rượu, isoniazid, các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm thấy, nếu có thì có thể gặp:

Nổi ban và những phản ứng dị ứng khác.

Trong một số trường hợp đơn lẻ có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu, gây viêm gan.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai và cho con bú không nên dùng. Trong trường hợp cần thiết nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp uống thuốc quá liều (lớn hơn 7,5 g paracetamol trong 24 giờ) hoặc uống thuốc dài ngày, bệnh nhân sẽ có các biểu hiện của ngộ độc thuốc.

Bị nhẹ thì thấy buồn nôn, nôn, đau bụng. Nặng hơn, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương biểu hiện kích động, mê sảng. Tiếp theo là ức chế hệ thần kinh trung ương, bệnh nhân biểu hiện mệt lả, hạ thân nhiệt, thở nhanh, mạch nhanh, yếu, không đều, tụt huyết áp, suy tuần hoàn, các cơn co giật ngệt thở dẫn đến tử vong đột ngột, hoặc tử vong sau vài ngày hôn mê.

Trên lâm sàng thấy tổn thương gan biểu hiện là men aminotransferase huyết tương tăng cao hoặc rất cao.

Xử trí:

Rửa dạ dày trong mọi trường hợp.

Chất giải độc là dùng những hợp chất sulfhydryl hoặc N- acetylcystein uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Dùng N - acetylcystein uống với liều khởi đầu là 140 mg/kg thể trọng, sau đó dùng liều duy trì là 70 mg/kg, uống liên tục 17 liều, các liều cách nhau 4 giờ.

Nếu không có N - acetylcystein có thể dùng methionin, than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, những thuốc này có khả năng giảm hấp thu paracetamol.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt. Hộp 10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



BOSTON

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (0650) 3 769 606 - Fax: (0650) 3 769 601