

EFFER PHAZANDOL CAFEIN 65

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt **EFFER PHAZANDOL CAFEIN 65** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol500 mg
Cafein.....65 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, Natri hydrocarbonat, Natri carbonat khan, Aspartam, Natri saccharin, Povidon K30, Bột hương cam.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt.

Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, trơn. Viên sủi bọt trong nước tạo thành dung dịch hơi đục, thơm mùi cam, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

EFFER PHAZANDOL CAFEIN 65 được khuyến cáo sử dụng như một thuốc giảm đau để giảm các cơn đau nhẹ đến trung bình như bệnh thấp khớp, đau dây thần kinh, rối loạn cơ xương, đau đầu và khó chịu do cúm, sốt và cảm lạnh, đau răng và đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn (bao gồm người lớn tuổi) và trẻ em trên 16 tuổi: 2 viên, tối đa 4 lần mỗi ngày. Không quá 8 viên trong 24 giờ.

Trẻ em 12 - 15 tuổi: 1 viên, tối đa 4 lần mỗi ngày. Không quá 4 viên trong 24 giờ.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Khoảng cách liều tối thiểu là 4 giờ.

Nên dùng liều thấp nhất cần thiết để đạt được hiệu quả,

Không dùng quá liều quy định.

Không dùng chung với các sản phẩm có chứa paracetamol khác.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân đã được chẩn đoán bị suy gan hoặc suy thận cần xin tư vấn y tế trước khi dùng thuốc này.

Các hạn chế liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm chứa paracetamol và cafein ở bệnh nhân suy thận chủ yếu là do hàm lượng paracetamol trong thuốc.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân đã được chẩn đoán bị suy gan hoặc suy thận cần xin tư vấn y tế trước khi dùng thuốc này.

Các hạn chế liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm chứa paracetamol và cafein ở bệnh nhân suy thận chủ yếu là do hàm lượng paracetamol trong thuốc.

Liều tối đa hàng ngày của paracetamol không được vượt quá 60mg/kg/ngày (tối đa là 2g mỗi ngày) trong các trường hợp sau, trừ khi có chỉ định của bác sĩ:

- cân nặng dưới 50 kg
- nghiện rượu mạn tính
- mất nước
- suy dinh dưỡng mạn tính.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Hòa tan viên thuốc trong 1 ly nước rồi uống. Dịch sau khi pha với nước trong suốt, thơm mùi cam, vị ngọt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm paracetamol, cafein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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).

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-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (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-Johnson (SJS): là dị ứng 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 sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (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 bong nước bồng nhúng, 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, 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 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 có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi 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.

Sản phẩm có chứa paracetamol. Không sử dụng đồng thời với bất kỳ sản phẩm nào khác có chứa paracetamol do có thể dẫn đến quá liều. Quá liều paracetamol có thể gây suy gan dẫn đến ghép gan hoặc tử vong.

Các trường hợp nhiễm độc gan do paracetamol, kể cả trường hợp tử vong, đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng paracetamol với liều trong khoảng điều trị. Những trường hợp này đã được báo cáo ở những bệnh nhân có một hoặc nhiều yếu tố nguy cơ gây nhiễm độc gan bao gồm trọng lượng cơ thể thấp (<50 Kg), suy thận và gan, nghiện rượu mạn tính, uống đồng thời các thuốc gây độc cho gan, nhiễm trùng huyết và suy dinh dưỡng cấp tính và mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp). Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ này.

Bệnh nhân cũng nên thận trọng khi điều trị đồng thời với các thuốc gây cảm ứng enzym gan và trong các tình trạng có thể dẫn đến thiếu hụt glutathion. Ở những bệnh nhân có tình trạng cạn kiệt glutathion như nhiễm trùng huyết; việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác làm thiếu hụt glutathion (ví dụ nghiện rượu mạn tính), cũng như người sử dụng liều paracetamol tối đa hằng ngày. Nên giám sát chặt chẽ, bao gồm tìm 5-oxoproline trong nước tiểu.

Liều paracetamol nên được xem xét trong khoảng thời gian thích hợp về mặt lâm sàng và bệnh nhân nên được theo dõi để phát hiện các yếu tố nguy cơ mới gây nhiễm độc gan, điều này có thể ảnh hưởng tới điều chỉnh liều lượng.

Bệnh nhân đã được chẩn đoán bị suy gan hoặc suy thận cần xin tư vấn y tế trước khi dùng thuốc này.

Bệnh gan tiềm ẩn làm tăng nguy cơ tổn thương gan liên quan đến paracetamol.

Nên tránh uống quá nhiều cafein (ví dụ: cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp) trong khi dùng sản phẩm này.

Sử dụng kéo dài ngoại trừ dưới sự giám sát y tế có thể gây hại. Nói chung, chỉ nên dùng các sản phẩm thuốc có chứa paracetamol trong vài ngày mà không có lời khuyên của bác sĩ hoặc dược sĩ và không dùng liều cao.

Không dùng quá liều quy định.

Chỉ uống thuốc khi cần thiết.

Nếu sốt cao hoặc có dấu hiệu nhiễm trùng thứ cấp hoặc nếu các triệu chứng kéo dài hơn 3 ngày, nên đến bác sĩ để được tư vấn.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc có chứa 10 mg aspartam trong mỗi viên. Aspartam là một nguồn phenylalanin. Nó có thể gây hại với những người bị phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp đặc trưng bởi sự tích tụ phenylalanin do không được loại bỏ đúng cách khỏi cơ thể.

- Thuốc này có chứa 370 mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) natri trong mỗi gói, tương đương 18,5% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày (2g) được khuyến cáo cho người lớn.

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

Phụ nữ có thai

Paracetamol: Lượng lớn dữ liệu thu được từ các phụ nữ có thai cho thấy không có sự dị tật hoặc độc tính đối với bào thai/ trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học dành cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung không đưa ra kết luận.

Cafein: Paracetamol-Cafein không được khuyến nghị cho phụ nữ có thai do có thể làm tăng nguy sảy thai tự nhiên liên quan tới việc tiêu thụ cafein.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol và cafein được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến nghị sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

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

Thuốc này không có hoặc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Paracetamol

Paracetamol có thể làm tăng thời gian bán thải của cloramphenicol. Sự hấp thu của paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramid và giảm bởi cholestyramin. Thuốc tránh thai đường uống có thể làm tăng tốc độ thanh thải của paracetamol.

Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol đều đặn hàng ngày trong thời gian dài với nguy cơ chảy máu cao hơn; liều lượng không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với flucloxacillin vì dùng đồng thời có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Cafein

Caffeine có thể làm tăng quá trình đào thải lithium khỏi cơ thể. Do đó, việc sử dụng đồng thời không được khuyến khích.

Tương kỵ

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

Các tác dụng không mong muốn ở bảng dưới đây theo loại cơ quan hệ thống và tần suất. Quy ước sau được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan hệ thống	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Paracetamol		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm gặp

Rối loạn hệ miễn dịch	Sốc phản vệ Phản ứng quá mẫn ở da bao gồm phát ban da, phù mạch, hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.	Rất hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất	Có thất phế quản ở bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm gặp
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan	Rất hiếm gặp
Cafein		
Hệ thần kinh trung ương	Lo âu	Không rõ
	Chóng mặt	Không rõ
Rối loạn tim mạch	Đánh trống ngực	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, cầu kinh	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa	Không rõ

Khi dùng paracetamol-cafein liều khuyến cáo kết hợp với lượng cafein trong chế độ ăn uống, lượng cafein cao hơn có thể làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng phụ liên quan đến caffeine như mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, khó chịu, đau đầu, rối loạn tiêu hóa và đánh trống ngực.

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-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (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-Johnson (SJS): là dị ứng 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 sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (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 bong 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.

+ 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 có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi 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.

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào thông qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều paracetamol

Quá liều paracetamol có thể gây suy gan dẫn đến ghép gan hoặc tử vong. Viêm tụy cấp thường được quan sát thấy với rối loạn chức năng gan và nhiễm độc gan. Có nguy cơ ngộ độc paracetamol đặc biệt ở người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân mắc bệnh gan, nghiện rượu mạn tính và bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính. Quá liều có thể gây tử vong trong những trường hợp này.

Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu tiên và có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao và đau bụng, hoặc bệnh nhân có thể không có triệu chứng.

Quá liều paracetamol trong một lần dùng duy nhất ở người lớn hoặc trẻ em có thể gây hoại tử tế bào gan có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Đồng thời, tăng nồng độ các men gan (AST, ALT), lactate dehydrogenase và bilirubin được quan sát thấy cùng với nồng độ prothrombin tăng có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn dùng nhiều hơn lượng paracetamol được khuyến cáo. Người ta cho rằng lượng chất chuyển hóa độc hại dư thừa (thường được giải độc đầy đủ bằng glutathione khi dùng liều paracetamol bình thường) sẽ trở nên gắn kết không hồi phục với mô gan.

Một số bệnh nhân có thể tăng nguy cơ tổn thương gan do nhiễm độc paracetamol. Các yếu tố rủi ro bao gồm:

- + Đang điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các loại thuốc khác gây cảm ứng men gan.
- + Thường xuyên tiêu thụ ethanol vượt quá lượng khuyến nghị
- + Có khả năng bị cạn kiệt glutathion, v.d. rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy mòn

Xử trí

Chuyển ngay đến bệnh viện.

Lấy mẫu máu để xác định nồng độ paracetamol ban đầu trong huyết tương. Trong trường hợp quá liều cấp tính duy nhất, nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo 4 giờ sau khi uống.

Nên cân nhắc sử dụng than hoạt tính nếu uống >150mg/kg paracetamol trong vòng 1 giờ.

Thuốc giải độc N-acetylcystein, nên được sử dụng càng sớm càng tốt.



Điều trị triệu chứng nên được thực hiện.

Quá liều cafein

Triệu chứng

Quá liều cafein có thể dẫn đến đau vùng thượng vị, nôn mửa, bài niệu, nhịp tim nhanh hoặc rối loạn nhịp tim, kích thích hệ thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, hưng phấn, kích động, bồn chồn, run rẩy và co giật). Cần lưu ý rằng các triệu chứng của quá liều cafein có ý nghĩa lâm sàng với sản phẩm này. Lượng thuốc đã uống vào sẽ có liên quan đến nhiễm độc gan nghiêm trọng do paracetamol.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nhưng có thể sử dụng các biện pháp hỗ trợ như thuốc đối kháng thụ thể beta để đảo ngược tác dụng gây độc cho tim.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Phối hợp giảm đau gồm paracetamol và cafein

Mã ATC: N02BE51

Paracetamol phối hợp với cafein cho tác dụng giảm đau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Paracetamol được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 0,5 – 2 giờ. Nó được chuyển hóa ở gan và bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronide và sulphate – dưới 5% được bài tiết dưới dạng paracetamol chưa biến đổi. Thời gian bán hủy là 1 đến 4 giờ. Liên kết với protein huyết tương là tối thiểu ở nồng độ điều trị.

Cafein

Cafein được hấp thu dễ dàng sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khoảng 20 – 60 phút và thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 4 giờ. Trong 48 giờ, 45% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng axit 1-methyluric và 1-methylxanthine.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Tuýp nhựa PP. Hộp 1 tuýp 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Tuýp nhựa PP. Hộp 1 tuýp 20 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi xé Alu-Alu. Hộp 4 vi × 4 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi xé Alu-Alu. Hộp 5 vi × 4 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đối với quy cách tuýp nhựa: không sử dụng sau 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH.

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,
Tp. Hà Nội.

Điện thoại: 024 3559 6583

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

PHÊ DUYỆT



TGD.ĐÀO ĐÌNH BĂNG

