

2009/1159

HOẠT ĐỘNG
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2012



FAHADO Extra
Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị triệu chứng cảm cúm như đau đầu, sốt, đau họng, đau nhức cơ.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
Thuốc dùng uống với nước. Không uống quá 8 viên một ngày.
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Mỗi lần 1-2 viên, cách nhau 4-6 giờ nếu cần.
Người cao tuổi, như phụ nữ lớn tuổi.
* Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Qua mẫn với paracetamol, cafein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Số thuốc:
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ

Hộp 15 vỉ x 12 viên nén

FAHADO Extra

Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
Thuốc dùng uống với nước. Không uống quá 8 viên một ngày.
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Mỗi lần 1-2 viên, cách nhau 4-6 giờ nếu cần.
Người cao tuổi, như phụ nữ lớn tuổi.
* Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Qua mẫn với paracetamol, cafein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Số thuốc:
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ

Hộp 15 vỉ x 12 viên nén

FAHADO Extra

Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
Thuốc dùng uống với nước. Không uống quá 8 viên một ngày.
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Mỗi lần 1-2 viên, cách nhau 4-6 giờ nếu cần.
Người cao tuổi, như phụ nữ lớn tuổi.
* Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Qua mẫn với paracetamol, cafein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Số thuốc:
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ

THÀNH PHẦN:
Paracetamol
Cafein
Bổ sung vitamin

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng cảm cúm như đau đầu, sốt, đau họng, đau nhức cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC Kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK:
Số 10/SL
Ngày 27/10/12
HĐ

THÀNH PHẦN: Paracetamol 500 mg, Caffein 65 mg

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng đau đầu, sốt, đau họng, đau nhức cơ thể, đau răng, đau kinh nguyệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC Kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK: 0300391400 - G.T.C.P

HA TAY PHARM

FAHADO Extra

Paracetamol 500 mg + Caffein 65 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

HA TAY PHARM

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Thuốc dùng đường uống với nước. Không uống quá 6 viên một ngày.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Mỗi lần 1-2 viên, cách nhau 4-6 giờ nếu cần.

Người cao tuổi: Như liều người lớn.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Số nhà thuốc: 0300391400 - G.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Số 4 - Lê Mã - Đà Nẵng - Việt Nam

FAHADO Extra

Paracetamol 500 mg + Caffein 65 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

HA TAY PHARM

FAHADO Extra

• Paracetamol 500 mg
• Caffein 65 mg

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng cảm cúm như: đau đầu, sốt, đau họng, đau nhức cơ.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Thuốc dùng đường uống với nước. Không uống quá 6 viên một ngày.

* Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Mỗi lần 1-2 viên, cách nhau 4-6 giờ nếu cần.

* Người cao tuổi: Như liều người lớn.

* Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

SX tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
Manufactured by: **HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C.**

Số lô SX: HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: FAHADO EXTRA

2. Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol	500 mg
Cafein	65 mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, gelatin, amidon, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc).

3. Dạng bào chế: Viên nén.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

* **Dược lực học**

- **Paracetamol:** Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy khác với aspirin paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự aspirin.

Paracetamol giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi 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 tăng lưu lượng máu ngoại biên. Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase (COX) chưa được biết đầy đủ. Với liều 1 g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên COX-1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau, hạ sốt.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người.

- **Cafein:** Cafein là thuốc thuộc dẫn xuất xanthin được chiết từ cà phê, ca cao hoặc tổng hợp từ acid uric. Cafein có tác dụng rõ trên thần kinh trung ương.

* **Dược động học**

Paracetamol:

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

- **Phân bố:** Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

- **Chuyển hóa:** Paracetamol được chuyển hóa ở gan thành dạng glucuronid và sulfat liên hợp. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

- **Thải trừ:** Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với



acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl.

Cafein:

- **Hấp thu:** Thuốc hấp thu nhanh qua đường uống, sinh khả dụng qua đường uống đạt trên 90%. Thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi uống thuốc khoảng 1 giờ.
- **Phân bố:** Thuốc phân bố rộng rãi trong cơ thể, qua nhau thai và sữa mẹ, thể tích phân bố 0,4-0,6 lít/kg.
- **Chuyển hóa:** Thuốc chuyển hóa ở gan bằng phản ứng demethyl và oxy hóa.
- **Thải trừ:** Thuốc thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dạng đã chuyển hóa. Thời gian bán thải khoảng 3-7 giờ, kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, hộp 15 vỉ x 12 viên nén.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

* **Chỉ định:** Điều trị triệu chứng cảm cúm như: đau đầu, sốt, đau họng, đau nhức cơ.

* **Liều lượng và cách dùng:**

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống với nước. Không uống quá 8 viên một ngày.

Liều dùng:

- **Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:** Mỗi lần 1-2 viên, cách nhau 4 - 6 giờ nếu cần.
- **Người cao tuổi:** Như liều người lớn.
- **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

* **Chống chỉ định:**

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

7. Thận trọng

- Cần thận trọng sử dụng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hoặc gan; người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase, thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi.
- Nguy cơ quá liều tăng lên ở những người bị bệnh gan do rượu.
- Tránh uống quá nhiều cafein (như cà phê, trà và một số loại đồ uống đóng hộp) trong khi dùng thuốc này.
- Không dùng quá liều quy định.
- Bệnh nhân cần được tư vấn để tham khảo ý kiến bác sỹ nếu cơn đau đầu của họ trở nên dai dẳng.
- Tránh dùng cùng các thuốc khác có chứa paracetamol và các sản phẩm có chứa cafein.

Paracetamol:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát, sẩn ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh 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 thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

- Thận trọng khi dùng paracetamol cho người bệnh suy gan, suy thận, người nghiện rượu, cơ thể suy nhược hoặc bị mất nước, người bệnh có thiếu máu từ trước vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Bác sỹ 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 - toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - acute generalized exanthematous pustulosis).

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ 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 (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 như 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 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 là có 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.

- * **Thời kỳ mang thai:** Phối hợp paracetamol với cafein không khuyến dùng cho phụ nữ trong suốt thời kỳ mang thai do nguy cơ gây đẻ non và nhẹ cân ở trẻ sơ sinh.

- * **Thời kỳ cho con bú:** Cafein trong sữa mẹ có thể có khả năng có tác dụng kích thích trẻ bú sữa mẹ. Người đang cho con bú không nên sử dụng thuốc.

- * **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Cafein có thể ảnh hưởng đến thần kinh trung ương: nhức đầu, chóng mặt, nếu gặp các tác dụng này thì tránh vận hành máy móc tàu xe.

8. Tương tác thuốc

- * **Với thuốc khác:**

- Metoclopramid hoặc domperidon: làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.

- Cholestyramin có thể làm giảm đáng kể sự hấp thu của paracetamol. Nên uống thuốc cách ít nhất 1 giờ trước hoặc 4 - 6 giờ sau khi dùng thuốc cholestyramin.

- Các thuốc chống đông (warfarin và coumarin khác): Dùng thuốc thường xuyên dài ngày có thể làm tăng nhẹ tác dụng chống đông máu của thuốc chống đông, do đó làm tăng nguy cơ chảy máu; liều thỉnh thoảng không có ảnh hưởng đáng kể.

- * **Với thức ăn, đồ uống:**

- Rượu: Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ thuốc gây độc cho gan. Cần tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Paracetamol:

Thường gặp: 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 có thể kèm thêm sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp: Da (Ban da); Dạ dày-ruột (buồn nôn, nôn); Huyết học (Loạn tạo máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu); Thận (Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày).

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

- Caffein:

Bồn chồn, chóng mặt. Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol - caffein cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffein, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffein như mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

10. Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

- *Paracetamol:* Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol ví dụ 7,5-10g mỗi ngày hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều 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; sưng sờ hạ thân nhiệt; mệt mỏi; thở nhanh, nông; mạch nhanh yếu, không đều; huyết áp thấp; 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 ngẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài giờ hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở lên rõ rệt trong 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 kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng; trong số đó 10%-20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng xung quanh tĩnh mạch cửa; ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

- *Caffein:* Quá liều caffein hiếm khi xảy ra, do hàm lượng caffein có trong thuốc thấp chỉ tương đương với lượng caffein có trong thức ăn hoặc đồ uống bình thường. Nếu có, các triệu chứng có thể là đau vùng thượng vị, nôn, lợi tiểu, nhịp tim nhanh hoặc rối loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, phần khích, kích động, run và co giật).

Xử trí quá liều:

- *Paracetamol:* Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có nhưng 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 là trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liều pháp giải độc chính là dùng 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 cho thuốc ngay lập tức 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 hoà 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 140mg/kg thể trọng sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ 1 lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein có gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy và phản ứng kiểu phản vệ. Nếu không có N-acetylcystein có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

- *Cafein*: Chăm sóc hỗ trợ, uống than hoạt trong vòng một giờ đầu sau khi uống quá liều, có thể được xem xét cho đến 4 giờ sau khi dùng quá liều. Các triệu chứng trên thân kinh trung ương có thể được điều trị bằng thuốc an thần tiêm tĩnh mạch.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng

- *Bảo quản*: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- *Hạn dùng*: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* *Lưu ý*: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33522204 Fax: 04.33522203

Điện thoại: 04.33824685 Fax: 04.33829054

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Ngày.....tháng.....năm.....





1. Tên thuốc: FAHADO EXTRA

2. Khuyến cáo

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng: *Mỗi viên nén chứa:*

Paracetamol	500 mg
Cafein	65 mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, gelatin, amidon, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, bột talc).

4. Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình thuôn dài, màu trắng, hai mặt viên hơi lồi, một mặt viên có dấu vạch bẻ ở giữa, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, hộp 15 vỉ x 12 viên nén.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị triệu chứng cảm cúm như: đau đầu, sốt, đau họng, đau nhức cơ.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, uống thuốc nguyên viên với nước. Không uống quá 8 viên một ngày.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Mỗi lần 1-2 viên, cách nhau 4 - 6 giờ nếu cần.
- Người cao tuổi: Như liều người lớn.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không uống thuốc nếu bạn: Quá mẫn với paracetamol, cafein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

*** Paracetamol:**

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 thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm 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.

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Rối loạn miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn ở da như phát ban, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Hô hấp: Rối loạn hô hấp, co thắt phế quản ở bệnh nhân hen.

Gan, mật: Rối loạn chức năng gan.

*** Cafein:** Bồn chồn, chóng mặt. Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol - cafein cùng với chế độ ăn uống có nhiều cafein, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều cafein như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

Thần kinh trung ương: Căng thẳng, lo lắng, khó chịu, bồn chồn, dễ bị kích thích, chóng mặt.

Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng, hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

** Với thuốc khác:*

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn. Hãy nói cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng, đã dùng gần đây hoặc có thể dùng bất kỳ các thuốc khác.

- Metoclopramid hoặc domperidon: làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.

- Cholestyramin có thể làm giảm đáng kể sự hấp thu của paracetamol. Nên uống thuốc cách ít nhất 1 giờ trước hoặc 4 - 6 giờ sau khi dùng thuốc cholestyramin.

- Các thuốc chống đông (warfarin và coumarin khác): Dùng thuốc thường xuyên dài ngày có thể làm tăng nhẹ tác dụng chống đông máu của thuốc chống đông, do đó làm tăng nguy cơ chảy máu; liều thỉnh thoảng không có ảnh hưởng đáng kể.

Trong khi dùng thuốc bạn không nên dùng bất kỳ thuốc khác có chứa paracetamol.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

** Với thức ăn, đồ uống:*

- Rượu: Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ thuốc gây độc cho gan. Cần tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ. Khoảng cách giữa các liều phải cách nhau ít nhất 4 giờ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

- *Paracetamol*: Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol ví dụ 7,5-10g mỗi ngày hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều 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 sulphemoglobin 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; sưng sờ hạ thân nhiệt; mệt mỏi; thở nhanh, nông; mạch nhanh yếu, không đều; huyết áp thấp; 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. Con co giật ngẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài giờ hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở lên rõ rệt trong 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 kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan



nghiêm trọng; trong số đó 10%-20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thuỷ trừ vùng xung quanh tĩnh mạch cửa; ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

- *Cafein*: Quá liều cafein hiếm khi xảy ra, do hàm lượng cafein có trong thuốc thấp chỉ tương đương với lượng cafein có trong thức ăn hoặc đồ uống bình thường. Nếu có, các triệu chứng có thể là đau vùng thượng vị, nôn, lợi tiểu, nhịp tim nhanh hoặc rối loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, phản kích, kích động, run và co giật).

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

- *Paracetamol*: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có nhưng 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 là trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng 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 cho thuốc ngay lập tức 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 hoà 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 140mg/kg thể trọng sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ 1 lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein có gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy và phản ứng kiểu phản vệ. Nếu không có N-acetylcystein có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

- *Cafein*: Chăm sóc hỗ trợ, uống than hoạt trong vòng một giờ đầu sau khi uống quá liều, có thể được xem xét cho đến 4 giờ sau khi dùng quá liều. Các triệu chứng trên thần kinh trung ương có thể được điều trị bằng thuốc an thần tiêm tĩnh mạch.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Cần thận trọng sử dụng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hoặc gan; người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase, thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi.

- Nguy cơ quá liều tăng lên ở những người bị bệnh gan do rượu.

- Tránh uống quá nhiều cafein (như cà phê, trà và một số loại đồ uống đóng hộp) trong khi dùng thuốc này.

- Không dùng quá liều quy định.

- Bệnh nhân cần được tư vấn để tham khảo ý kiến bác sỹ nếu cơn đau đầu của họ trở nên dai dẳng.

- Tránh dùng cùng các thuốc khác có chứa paracetamol và các sản phẩm có chứa cafein.

Paracetamol:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát, sẩn ngứa và mày đay; những phản ứng miễn cảm khác gồm phù thanh 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 thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

- Thận trọng khi dùng paracetamol cho người bệnh suy gan, suy thận, người nghiện rượu, cơ thể suy nhược hoặc bị mất nước, người bệnh có thiếu máu từ trước vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Bác sỹ 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 - toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - acute generalized exanthematous pustulosis).

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ 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 (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 như 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 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, 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 là có 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.

*** Thời kỳ mang thai và cho con bú:** Phối hợp paracetamol với cafein không khuyến dùng cho phụ nữ trong suốt thời kỳ mang thai do nguy cơ gây đẻ non và nhẹ cân ở trẻ sơ sinh.

- **Thời kỳ mang thai:** Cafein trong sữa mẹ có thể có khả năng có tác dụng kích thích trẻ bú sữa mẹ. Không nên sử dụng nếu bạn đang cho con bú.

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc đi vào sữa mẹ, có thể ảnh hưởng xấu đến trẻ bú mẹ nên không dùng thuốc khi bạn đang cho con bú.

*** Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Cafein có thể ảnh hưởng đến thần kinh trung ương: nhức đầu, chóng mặt, nếu gặp các tác dụng này thì tránh vận hành máy móc tàu xe.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng