https://trungtamthuoc.com/

GMP - WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **GIDAHAN**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc (Tính cho 1 viên)

Thành phần dược chất:

Paracetamol ..... 500 mg.

Thành phần tá dược:

Sodium starch glyconat, Tinh bột ngô, Povidone K30, Lactose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titan dioxid, Propylen glycol..... Vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim hình trụ dài, màu trắng, ở giữa có một gạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định

Điều trị hầu hết các tình trạng đau và sốt như: đau đầu bao gồm đau nửa đầu và đau đầu do căng thẳng; đau răng, đau lưng; đau thấp khớp và đau cơ; đau bụng kinh; đau họng; giảm sốt, đau nhức do cảm lạnh và cúm. Thuốc cũng được khuyên dùng để giảm triệu chứng đau do viêm khớp không nghiêm trọng.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng

- Người lớn, người già và trẻ em từ 16 tuổi: 1 hoặc 2 viên/lần, tối đa 4 lần 1 ngày.
- Trẻ em từ 10-15 tuổi: Uống 1 viên/lần, tối đa 4 lần 1 ngày.
- Trẻ em dưới 10 tuổi: Không thích hợp cho trẻ em dưới 10 tuổi.
- Không nên cho trẻ em uống GIDAHAN trong hơn 3 ngày mà không hỏi ý kiến bác sĩ.
- Liều nhắc lại sử dụng cách ít nhất 4 giờ, không dùng quá 4 lần trong một ngày.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với Paracetamol và bất kì thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thuốc này chứa Paracetamol, không sử dụng bất kì sản phẩm nào khác có chứa paracetamol khi đang dùng thuốc này.
- Bệnh gan tiềm ẩn làm tăng tổn thương gan liên quan đến Paracetamol. Những bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Không dùng quá liều quy định.
- Người bệnh nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu cơn đau đầu của họ trở nên kéo dài.
- Người bệnh nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu bị viêm khớp không nghiêm trọng và cần thuốc giảm đau mỗi ngày.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng cạn kiệt glutathione, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hoá.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy giảm glutathione do thiếu hụt chuyển hoá.

https://trungtamthuoc.com/

- Nếu các triệu chứng còn kéo dài, tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay của trẻ em.
- Thông báo ngay với bác sĩ nếu bạn uống quá liều thuốc ngay cả khi bạn thấy khoẻ.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (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-Jonhson (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-Jonhson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng 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-Jonhson (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 bọng 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 có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu múi 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.

- Cảnh báo tá dược:

- Thuốc này chứa Lactose. Bệnh nhân bi rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa Propylen glycol 2,5 mg/viên.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong bụng mẹ cho thấy kết quả không thuyết phục về mặt lâm sàng. Nếu cần thiết có thể sử dụng paracetamol trong thai kì nhưng với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- **Thời kỳ cho con bú:** Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không phải với một lượng đáng kể về mặt lâm sàng với liều lượng khuyến cáo. Dữ liệu công bố hiện không chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

https://trungtamthuoc.com/

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Không ảnh hưởng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi dùng metoclopramide hoặc domperidone và giảm hấp thu khi dùng colestyramine. Tác dụng chống đông máu của wafarin và các coumarin khác có thể được tăng cường khi sử dụng paracetamol thường xuyên hàng ngày với nguy cơ tăng xuất huyết; liều không thường xuyên có tác dụng không đáng kể.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc
Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân. Sau đây là bảng các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị theo hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện.
Phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn sử dụng quy ước sau đây: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1000) và rất hiếm (<1/10.000), không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Hệ thống cơ thể	Tác dụng không mong muốn	Tính thường xuyên
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu Mất bạch cầu hạt	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Sốc phản vệ Các phản ứng quá mẫn trên da bao gồm phát ban da và phù mạch, trong số những phản ứng khác. Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Co thắt phế quản	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan	Rất hiếm

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

13. Quá liều và cách xử trí
Quá liều
- Có thể có tổn thương gan ở người lớn dùng từ 10 gam paracetamol trở lên. Uống 5 gam paracetmol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ: người đang điều trị lâu dài với carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc khác gây men gan; người thường xuyên dùng ethanol vượt quá lượng khuyến cáo; người có khả năng bị cạn kiệt glutathione như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, hội chứng suy kiệt.
- Triệu chứng: Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Có thể xảy ra bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. 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 với hoại tử ống thận cấp với biểu hiện như đau lưng, đái ra máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

https://trungtamthuoc.com/

Cách xử trí

- Bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương các cơ quan. Xử trí phải tuân theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.
- Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt nếu đã dùng quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ trước đó không đáng tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcysteine có thể được sử dụng đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, tác dụng bảo vệ tối đa đạt được là 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu được yêu cầu, bệnh nhân nên được tiêm N-acetylcysteine tĩnh mạch với liều phù hợp. Nếu nôn không là vấn đề, methionine đường uống có thể là lựa chọn thay thế thích hợp cho những vùng sâu, vùng xa, ngoài bệnh viện.

14. Thông tin về dược lý

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01

Đặc tính dược lực học

- Paracetamol là thuốc giảm đau hạ sốt. Cơ chế hoạt động được cho là tương tự như aspirin, ức chế tổng hợp prostaglandin. Tuy nhiên, sự ức chế này xuất hiện trên cơ sở chọn lọc.

Đặc tính dược động học

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ trong huyết tương đạt đỉnh sau 30 đến 60 phút và thời gian bán thải trong huyết tương là 1 - 4 giờ sau khi dùng liều điều trị.
- Paracetamol được phân bố tương đối đồng đều trong hầu hết các chất dịch của cơ thể. Liên kết của thuốc với protein huyết tương là thay đổi; 20 đến 30% có thể bị ràng buộc ở các nồng độ gặp phải khi bị nhiễm độc cấp tính. Sau liều điều trị, 90 - 100% lượng thuốc có thể được thu hồi trong nước tiểu trong ngày đầu tiên. Tuy nhiên, thực tế không có paracetamol nào được đào thải dưới dạng không chuyển hoá và phần lớn được thải trừ dưới dạng sau khi kết hợp tại gan.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS/03-20-031-Z3.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy sản xuất: Số 28 đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

Điện thoại: (0225)3747507 - Fax: (0225)3823125