

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BIRAGAN 650

Viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol 550 mg

Tà dược vừa đủ 1 viên

(Tà dược: Lactose, tinh bột ngô, DST (Natri starch glycolat), Mg.stearat.

Povidon K30, Talc, HPMC, Titan dioxide, PEG 4000)

Dạng bào chế: Viên nén

Dùng cách dùng gói: Hộp 10 vỉ x 4 viên; Hộp 20 vỉ x 4 viên.

Hộp 10 vỉ x 5 viên; Hộp 20 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

Tính chất:

Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hệ hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, sưng hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase thần kinh, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc trên giãn chảy máu. Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

Chỉ định:

Hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp:

- Cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau cơ - xương, bong gân, đau khớp
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Đau tai, đau họng, viêm mũi, sưng đỏ niêm mạc họng hay đỏ mắt tiết.
- Sau phẫu thuật các amidan, nhổ răng, mọc răng, nhức răng.

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: 325 - 650 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần.
- Có thể dùng 2 viên/ lần để giảm đau cho một số người bệnh đau nhức.
- Không dùng quá 4g/ ngày, khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc phải hơn 4 giờ

Chống chỉ định:

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan
- Người bệnh quá mẫn cảm với Paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt G6PD

Thận trọng:

- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhức và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thầy thuốc chẩn đoán và điều trị có giám sát
- Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán thành công.
- Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu tự trước, vì chúng xanh nướu có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Đặc biệt cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mẩn ngứa toàn thân cấp tính (AGEP).

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

- Thời kỳ mang thai: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phôi triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.
- Thời kỳ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy móc

Tác dụng không mong muốn:

Ban đầu và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, ngứa đến khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường kèm niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm bạch huyết cầu.

- Li gập: Ban. Buồn nôn, nôn. Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu. Bệnh thần, độc tính thần khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn

Tương tác thuốc:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumatin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumatin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều pháp hạ nhiệt
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cản trở enzym ở microsomal thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại gan
- 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 người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật, tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống tập tạt liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày.
- Hoan 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 của chất p - aminophenol.
- 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 sọ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ thẫn, nóng, mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn.
- Dấu hiệu lâm sàng thường tồn tại từ 6 đến 12 giờ trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Ở những trường hợp không tác dụng, thường tồn tại các phức hội sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị:

- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong việc trị quá liều paracetamol. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, bắt đầu trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Liều 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 cho thuốc ngay (tập tạt 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 cồn 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. Chẩn đoán điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.
- Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Người ta có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bao quản: Kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Chỉ sử dụng của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kỹ Kiến Dược Sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học - P. Quảng Trung - Tp. Quy Nhơn - Bình Định - Việt Nam
ĐT: 056. 3846040 • Fax: 056. 3846846

