

ALGOSTASE 500 mg/50 mg

Paracetamol 500 mg Caffeine 50 mg

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

MCC070VN175PE

18/01/2024

120x620 - 120x25-2 - 40 gr -C8



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol.....500 mg
(Dưới dạng Paracetamol bound by povidone 520,83 mg).

Caffeine.....50 mg

Thành phần tá dược: Sodium hydrogen carbonate, citric acid (anhydrous), sorbitol, lactose monohydrate, saccharin sodium, l-leucine.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén sủi.

MÔ TẢ: Viên nén sủi màu trắng tròn, hai mặt phẳng, một mặt có gạch ngang.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc này chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Thuốc có hiệu quả trong:

Điều trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt bao gồm:

- Đau đầu
- Đau nửa đầu
- Đau cơ
- Đau bụng kinh
- Đau họng
- Đau cơ xương
- Sốt và đau sau khi tiêm vaccin
- Đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa
- Đau răng
- Đau do viêm xương khớp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Mỗi lần 2 viên, tối đa 4 lần mỗi ngày theo yêu cầu. Không vượt quá 8 viên trong 24 giờ.

Người cao tuổi: Dùng như liều người lớn

Trẻ em: Không nên dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Hòa tan hoàn toàn viên thuốc trong một ly nước lớn và uống.

Nếu trẻ sốt trên 38,5°C, hãy làm những bước sau đây để tăng hiệu quả của thuốc điều trị:

- Cởi bỏ bớt quần áo của trẻ.
- Cho trẻ uống thêm chất lỏng.
- Không để trẻ ở nơi quá nóng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

Tương kỵ của thuốc

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

Dữ liệu thu được từ thử nghiệm lâm sàng:

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm khi xảy ra và trên số ít các bệnh nhân.

Dữ liệu thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm:

Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo phân loại của hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện.

Để phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn, sử dụng quy ước sau đây: Rất hiếm gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000, < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000, < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa biết (không thể ước lượng từ dữ liệu hiện có).

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được ước lượng từ các báo cáo thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm.

| Cơ quan | Tác dụng không mong muốn | Tần suất |
|-------------------------------|--|----------|
| Paracetamol | | |
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết | Giảm tiểu cầu | Rất hiếm |
| Rối loạn hệ miễn dịch | Phản ứng quá mẫn Phản ứng dị ứng da như: ban da, phù mạch, hội chứng Stevens - Johnson | Rất hiếm |
| Rối loạn | Có thể phát hiện ở các | Rất |

- Dùng thuốc tránh nắng cho trẻ.
- Cho trẻ uống thêm chất lỏng.
- Không để trẻ ở nơi quá nóng.
- Nếu cần, tắm cho trẻ bằng nước ấm, có nhiệt độ thấp hơn 2°C so với thân nhiệt của trẻ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định trên những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bác sĩ cần phải cảnh báo bệnh nhân về các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens - Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) hoặc hội chứng Lyell và 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 bọng 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

| | | |
|---|---|-----------|
| Rối loạn hệ miễn dịch | Phản ứng qua mẫn Phản ứng dị ứng da như: ban da, phù mạch, hội chứng Stevens - Johnson | Rất hiếm |
| Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất | Có thất phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác | Rất hiếm |
| Rối loạn gan mật | Bất thường gan | Rất hiếm |
| Caffeine | | |
| Hệ thần kinh trung ương | Bồn chồn | Chưa biết |
| | Chóng mặt | Chưa biết |
| <p>Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol - caffeine cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffeine như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.</p> | | |

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Paracetamol

Quá liều

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan.

Xử trí

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra trường hợp quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Có thể cần sử dụng N - acetylcysteine hoặc methionine.

Caffeine

Quá liều

Quá liều caffeine có thể gây đau thượng vị, nôn, tăng bài niệu, nhịp tim nhanh, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, thao thức, kích động, bồn rối, hoang sợ, run, co giật).

Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều caffeine còn có thể gây ra độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

Xử trí

Không có chất giải độc đặc hiệu nhưng có thể dùng các biện pháp cấp cứu thích hợp như dùng thuốc đối kháng thụ thể beta giao cảm để ngăn chặn độc tính trên tim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 16 viên nén sủi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì gốc ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

SMB TECHNOLOGY S A

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.

Trên các bệnh nhân đang bị các bệnh về gan, có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân được chuẩn đoán là suy gan hoặc suy thận.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tránh dùng quá liều caffeine (ví dụ như từ cà phê, trà và một số loại đồ uống đóng hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người và trên động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển của phôi thai.

Caffeine

Không khuyến nghị dùng paracetamol - caffeine trong thời kỳ mang thai do có khả năng làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên liên quan tới việc tích lũy caffeine trong cơ thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Paracetamol và caffeine được bài tiết vào sữa mẹ.

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người với paracetamol ở liều dùng khuyến nghị không xác định được bất cứ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ.

Caffeine

Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng cho đến nay vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

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

Chưa có tác động nào của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được báo cáo.

Xử trí

Không có chất giải độc đặc hiệu nhưng có thể dùng các biện pháp cấp cứu thích hợp như dùng thuốc đối kháng thụ thể beta giao cảm để ngăn chặn độc tính trên tim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 16 viên nén sủi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì gốc ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

SMB TECHNOLOGY S.A.

Rue du Parc Industriel 39,
6900 Marche-en-Famenne, Bỉ.