



Cyan 305 C



Red 485 C

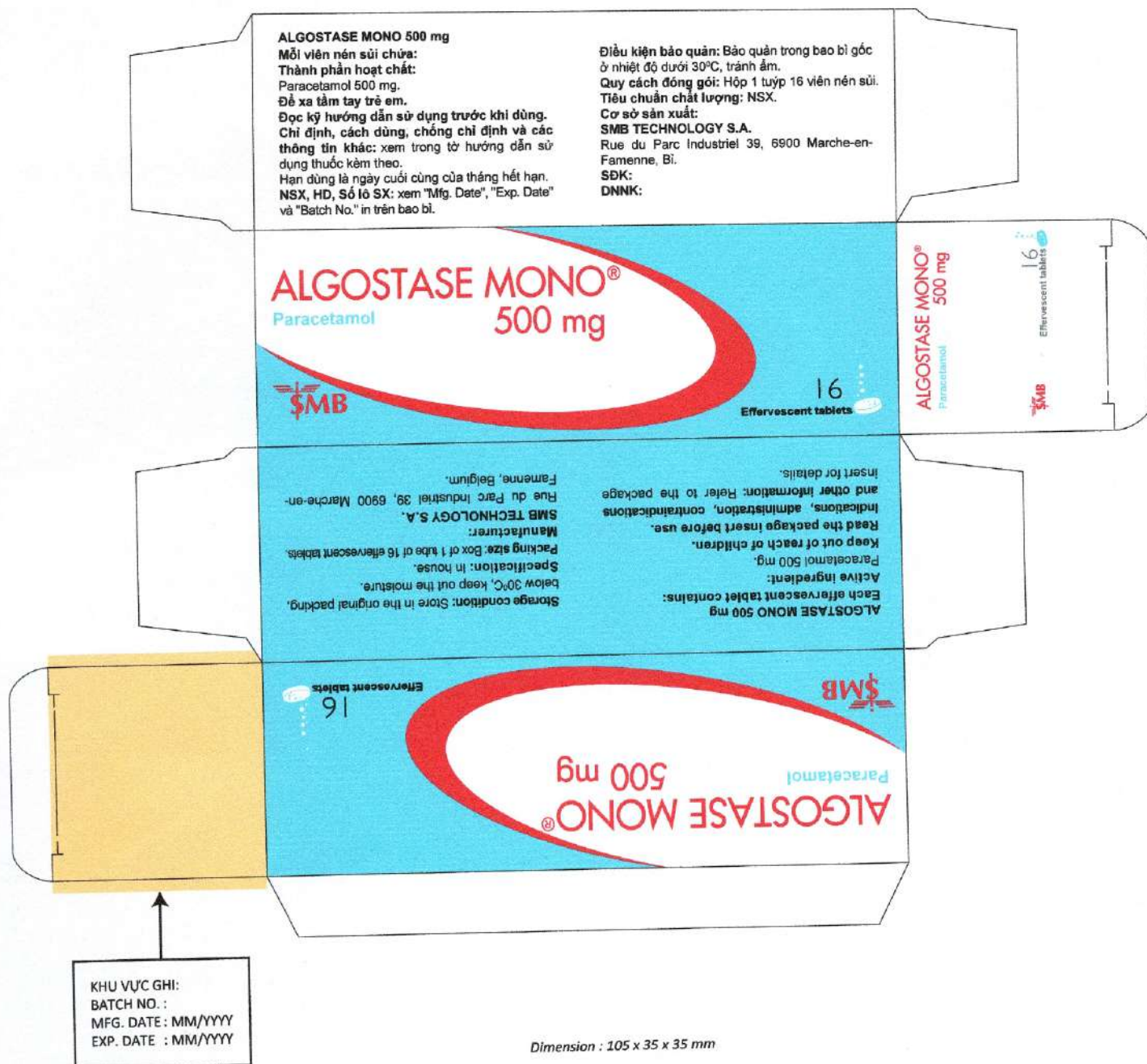


Black



White

NHÂN HỘP DỰ KIẾN LƯU HÀNH





Cyan 305 C



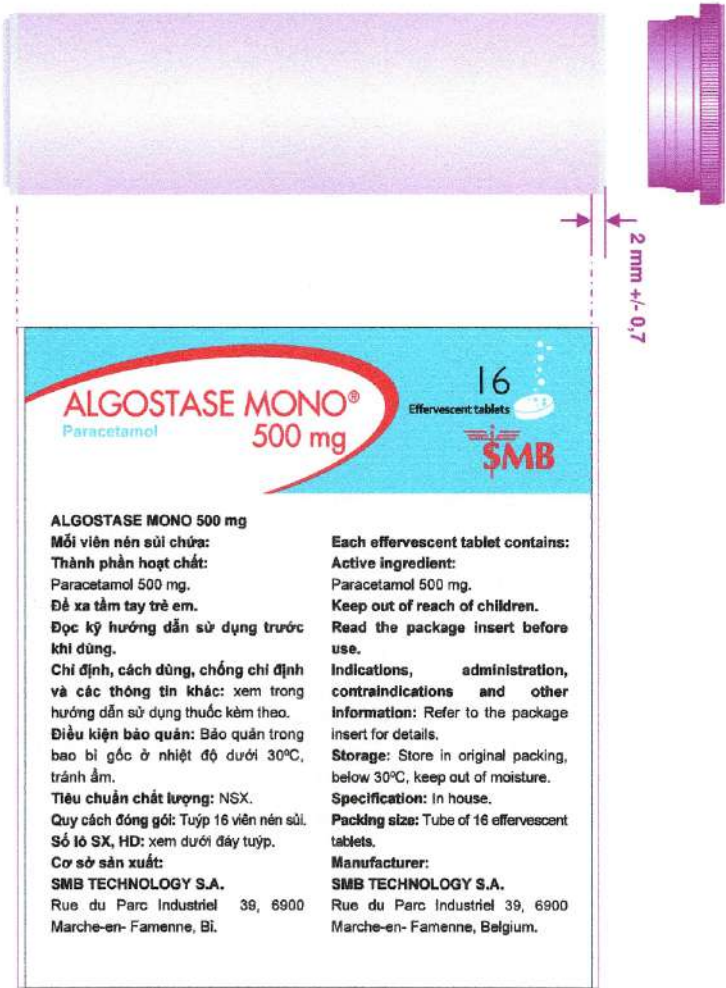
Red 485 C



Black



White



Dimension : 75 x 87.1 mm

ALGOSTASE MONO 500 MG

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi viên nén sủi chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol..... 500 mg

Thành phần tá dược: Sodium bicarbonate, anhydrous citric acid, sorbitol, lactose monohydrate, sodium saccharin, lemon flavor, L-leucine, ascorbic acid, povidone.

Dạng bào chế: Viên nén sủi.

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

Chỉ định:

Thuốc dùng điều trị:

- Hạ sốt,
- Giảm đau nhẹ và đau vừa như đau đầu, tình trạng như cúm, đau răng, nhức mỏi cơ, đau bụng kinh.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

LIỀU DÙNG PHẢI ĐƯỢC TÍNH THEO CÂN NẶNG CỦA TRẺ. Tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng được trình bày bên dưới chỉ để tham khảo. Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra và xác nhận các thuốc dùng kèm (bao gồm cả thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn) không chứa paracetamol.

Dạng thuốc này **chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 17 kg** (khoảng 5 tuổi trở lên).

Đối với trẻ em:

Liều paracetamol hằng ngày tính theo cân nặng của trẻ, tuổi của trẻ chỉ để tham khảo, hướng dẫn. Nếu không biết cân nặng của trẻ, cần phải cân trẻ để tính liều thích hợp nhất.

Paracetamol có nhiều dạng phân liều khác nhau để điều trị thích hợp tùy theo cân nặng của từng trẻ.

Liều khuyến dùng hằng ngày của paracetamol phụ thuộc vào cân nặng của trẻ: khoảng 60 mg/kg/ngày, chia ra làm 4 lần hoặc 6 lần, tương đương khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ, hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ. Liều tối đa mỗi ngày không vượt quá 3 g.

Không uống nguyên viên thuốc. Hòa tan hoàn toàn viên thuốc trong một ly nước trước khi uống.



Cân nặng (kg)	Tuổi thích hợp*	Hàm lượng paracetamol/ liều	Số viên nén sủi bọt/ liều	Khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc (giờ)	Liều tối đa mỗi ngày (viên)
17 - < 25	5 - < 7	250	0,5	6	2 (1000 mg)
25 - < 33	7 - < 10	250	0,5	4	3 (1500 mg)
33 - < 50	10 - < 12	500	1	6	4 (2000 mg)
50	12	500	1	4 đến 6	6 (3000 mg)

*Khoảng tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng chỉ để tham khảo.

Thông thường không cần thiết vượt quá 3000 mg paracetamol một ngày (khoảng 6 viên một ngày). Tuy nhiên, trong trường hợp đau nhiều và theo khuyến cáo của bác sỹ, tổng liều dùng thuốc có thể tăng đến 4000 mg một ngày (khoảng 8 viên một ngày).

Tuy vậy:

- Liều cao hơn 3000 mg paracetamol một ngày phải có ý kiến của bác sỹ.
- KHÔNG BAO GIỜ ĐƯỢC DÙNG HƠN 4000 MG PARACETAMOL TRONG MỘT NGÀY (có tính đến tất cả các thuốc có chứa paracetamol).
- Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất là 4 giờ.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận nặng, khoảng cách tối thiểu giữa mỗi lần dùng thuốc nên được điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
Cl $\geq$ 50 ml/phút	4 giờ
Cl : 10 - 50 ml/ phút	6 giờ
Cl < 10 ml/ phút	8 giờ

Suy gan

Ở bệnh nhân suy chức năng gan, phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa mỗi lần dùng thuốc. Liều tối đa mỗi ngày không nên vượt quá 60 mg/kg/ngày (không quá 2 g/ngày) trong các trường hợp sau:

- Người lớn cân nặng dưới 50 kg.
- Bệnh gan mạn tính hoặc bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt ở những bệnh nhân suy tế bào gan từ nhẹ đến vừa.
- Hội chứng Glibert (tăng bilirubin máu có tính gia đình).
- Nghiện rượu mạn tính.
- Suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathion ở gan).
- Mất nước.



Bệnh nhân lớn tuổi

Không yêu cầu điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi.

Cách dùng và đường 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.
- Nếu cần, tắm cho trẻ bằng nước ấm, có nhiệt độ thấp hơn 2°C so với thân nhiệt của trẻ.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị được giới hạn:

- Đến 5 ngày trong các trường hợp đau.
- Đến 3 ngày trong các trường hợp sốt.

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày và tình trạng xảy ra nghiêm trọng hơn hoặc có bất kỳ triệu chứng khác, không được tiếp tục sử dụng thuốc mà không có sự đồng ý của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Chống chỉ định:

Thuốc này không được dùng trong trường hợp sau:

- Dị ứng với paracetamol hoặc với proparacetamol hydrochloride (tiền chất của paracetamol) hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Bệnh gan nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo:

Phải báo ngay cho bác sĩ khi dùng quá liều, hoặc nhớ uống liều quá cao.

Thuốc này chứa paracetamol. Các thuốc khác cũng chứa hoạt chất này. Không dùng phối hợp những thuốc như vậy để tránh vượt quá liều hằng ngày được chỉ định (xem *Liều dùng, cách dùng*).

Liều paracetamol cao hơn liều khuyến cáo gây nên nguy cơ tổn thương gan rất nghiêm trọng. Các triệu chứng lâm sàng về tổn thương gan thường được ghi nhận đầu tiên sau 1 đến 2 ngày quá liều paracetamol. Các triệu chứng tổn thương gan tối đa thường được quan sát thấy sau 3 - 4 ngày. Cần sử dụng thuốc giải độc càng sớm càng tốt (xem mục *Quá liều và cách xử trí*).

Dùng thận trọng paracetamol trong những trường hợp sau:

- Suy tế bào gan.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/ phút).



- Thiếu hụt enzyme Glucose-6-phosphat Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn tới thiếu máu tan huyết).

- Nghiện rượu mạn tính, uống rượu quá nhiều (≥ 3 cốc rượu mỗi ngày).

- Chấn thương, chứng ăn vô độ hoặc suy mòn, suy dinh dưỡng kéo dài (tức kém dự trữ glutathione ở gan).

- Mất nước, giảm thể tích máu.

- Không dung nạp fructose.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hoặc hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Thận trọng khi sử dụng:

Nếu triệu chứng đau dai dẳng quá 5 ngày hoặc còn sốt quá 3 ngày, hoặc thuốc chưa đủ hiệu quả, hoặc xuất hiện các triệu chứng khác, không tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ của bạn.

- Trường hợp ăn kiêng muối hoặc ăn nhạt (giảm muối) cần nhớ là trong mỗi viên thuốc có chứa 316 mg natri để tính khẩu phần ăn hàng ngày.
- Thuốc chứa sorbitol. Do đó, không nên dùng thuốc này trên những bệnh nhân không dung nạp với fructose (một bệnh hiếm gặp của chuyển hóa).
- Thuốc này có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp như dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc không hấp thu glucose – galactose.
- Thuốc có chứa 15 mg saccharin sodium. Theo WHO, lượng muối saccharin sodium tối đa cho phép mỗi ngày là 2,5 mg/kg trên trọng lượng cơ thể, tức là khoảng trung bình 250 mg/ngày đối với người 50 kg.

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

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu dịch tễ học từ việc dùng liều điều trị paracetamol bằng đường uống cho thấy không có tác dụng không mong muốn nào trên phụ nữ mang thai hoặc lên sức khỏe phôi thai hoặc trẻ sơ sinh.

Các nghiên cứu về chức năng sinh sản với paracetamol dùng đường uống đã không cho thấy bất kỳ dị dạng hoặc độc tính đối với phôi. Các dữ liệu sau này trên phụ nữ mang thai đã dùng quá liều paracetamol cho thấy không làm tăng nguy cơ dị dạng.

Tuy nhiên, Algostase Mono 500 mg chỉ nên được dùng cho phụ nữ mang thai sau khi đã được đánh giá cẩn thận giữa lợi ích điều trị và nguy cơ. Ở bệnh nhân mang thai, liều khuyến cáo và thời gian dùng thuốc phải được theo dõi chặt chẽ.



Phụ nữ cho con bú:

Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được tiết vào sữa mẹ. Đã có báo cáo về phát ban ở trẻ bú mẹ. Mặc dù paracetamol được xem xét là phù hợp đối với phụ nữ cho con bú, tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng Algostase Mono 500 mg cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

Theo nguyên tắc chung, phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, trước khi dùng một thuốc nào, cần hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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.

Danh mục các tá dược trong thuốc cần chú ý để sử dụng thuốc an toàn đối với một số bệnh nhân: sorbitol, natri.

Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

Nếu bác sỹ chỉ định đo nồng độ acid uric hoặc đường huyết, bạn cần báo là mình đang dùng thuốc này.

ĐỂ TRÁNH TƯƠNG TÁC GIỮA CÁC THUỐC, HÃY THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ CỦA BẠN NHỮNG THUỐC KHÁC MÀ BẠN ĐANG DÙNG HOẶC MỚI DÙNG, BAO GỒM CẢ CÁC THUỐC KHÔNG CẦN KÊ ĐƠN.

Ảnh hưởng của Algostase Mono 500 mg lên các thuốc khác

Algostase Mono 500 mg có thể làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn khi dùng với các thuốc khác.

Thuốc chống đông máu;

Dùng đồng thời paracetamol với các coumarin bao gồm warfarin có thể làm thay đổi nhẹ chỉ số INR. Trong trường hợp này, cần tăng cường theo dõi chỉ số INR trong thời gian sử dụng kết hợp cũng như trong 1 tuần sau khi ngưng điều trị với paracetamol.

Ảnh hưởng của thuốc khác lên Algostase Mono 500 mg

Sử dụng đồng thời với *phenytoin* có thể dẫn đến giảm hiệu quả của paracetamol và làm tăng nguy cơ độc tính đối với gan. Những bệnh nhân đang điều trị bằng *phenytoin* nên tránh dùng paracetamol liều lớn và/ hoặc kéo dài. Cần theo dõi bệnh nhân về dấu hiệu độc tính đối với gan.

Probenecid có thể làm giảm gần 2 lần về độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của nó với acid glucuronic. Nên xem xét giảm liều paracetamol khi sử dụng đồng thời với *probenecid*.

Salicylamide có thể kéo dài thời gian bán thải ($t_{1/2}$) của paracetamol.

Các chất gây cảm ứng enzyme: cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với các chất gây cảm ứng enzyme. Những chất này bao gồm nhưng không giới hạn barbiturate, isoniazid, carbamazepine, rifampin và ethanol (xem mục *Quá liều và cách xử trí*).



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

CŨNG NHƯ ĐỐI VỚI TẤT CẢ CÁC LOẠI THUỐC, THUỐC NÀY CÓ THỂ XẢY RA, Ở MỘT SỐ NGƯỜI, NHỮNG PHẢN ỨNG Ở CÁC MỨC ĐỘ NẶNG HOẶC NHẸ.

Các tác dụng phụ dưới đây đã được báo cáo trong theo dõi hậu mãi nhưng tỉ lệ xuất hiện (tần suất) chưa được biết.

Nhóm hệ cơ quan (SOC)	Phản ứng phụ
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Giảm lượng tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Đau bụng
Rối loạn gan mật	Tăng men gan
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng phản vệ Phù Quincke Quá mẫn
Thăm khám cận lâm sàng	Giảm chỉ số INR Tăng chỉ số INR
Rối loạn da và mô dưới da	Mày dầy Ban đỏ Phát ban Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.
Rối loạn mạch	Hạ huyết áp (triệu chứng của quá mẫn).

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

Quá liều và cách xử trí:

Thông báo ngay cho bác sỹ khi bị quá liều hoặc nhớ bị ngộ độc.

Dấu hiệu và triệu chứng

Có thể gặp nguy cơ ngộ độc, đặc biệt ở người bệnh gan, nghiện rượu mạn tính, ở bệnh nhân suy dinh dưỡng kéo dài và người dùng thuốc cảm ứng enzyme. Đặc biệt, quá liều có thể dẫn đến tử vong trong những trường hợp này (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Tương tác của thuốc*).



Những triệu chứng ngộ độc thường xuất hiện trong 24 giờ đầu, gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, da tái, khô chịu và đỏ mề hôi.

Quá liều khi dùng một liều cao hơn 7,5 g paracetamol ở người lớn, hoặc 140 mg/kg thể trọng ở trẻ em sẽ gây viêm và hủy tế bào gan, có thể gây hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục, kéo theo suy tế bào gan, nhiễm acid chuyển hóa và bệnh não dẫn tới hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có tăng nồng độ transaminase gan (AST, ALT), lactase dehydrogenase và bilirubin cùng với giảm mức prothrombin, có thể xảy ra từ 12 - 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường trở nên rõ rệt lúc ban đầu sau 2 ngày, và đạt tối đa sau 4 - 6 ngày.

Xử trí:

- Đưa ngay đến bệnh viện.
- Trước khi bắt đầu điều trị, phải lấy một ống máu càng sớm càng tốt để định lượng nồng độ paracetamol huyết tương nhưng không được sớm hơn 4 giờ sau khi uống paracetamol.
- Điều trị quá liều bao gồm uống thuốc giải độc, là N-acetylcystein (NAC), bằng cách uống hoặc tiêm tĩnh mạch, nếu có thể được, trong vòng 8 giờ sau khi dùng thuốc. NAC có thể có mức bảo vệ thậm chí sau 16 giờ.
- Điều trị triệu chứng.
- Đào thải nhanh lượng thuốc đã dùng bằng rửa dạ dày.
- Phải tiến hành làm xét nghiệm về gan lúc khởi đầu điều trị và nhắc lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết trường hợp, transaminase gan trở lại mức bình thường sau 1 - 2 tuần với sự phục hồi đầy đủ chức năng gan. Trong trường hợp quá nặng, có thể phải ghép gan.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 16 viên nén sủi.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì gốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Cơ sở sản xuất:

SMB TECHNOLOGY S.A.

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