

DI-ANSEL

Paracetamol - Codein - Cafein
Viên nang

THÀNH PHẦN

Paracetamol	400 mg
Codein phosphat	30 mg
Cafein	30 mg
Tá dược	v.d. 1viên (natri docusat, pregelatinized maize starch, magnesi stearat).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nang. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol có tác dụng giảm đau ngoại biên và hạ sốt.
- Codein có tác dụng giảm đau trung ương. Sự kết hợp paracetamol và codein phosphat, ngoài ưu điểm kết hợp tác dụng giảm đau của 2 chất giúp tăng hiệu lực trị liệu mạnh hơn nhiều lần, giảm được tác dụng không mong muốn nếu phải tăng liều khi sử dụng từng chất riêng biệt, paracetamol còn làm tăng cường tác dụng giảm đau của codein.
- Cafein trong công thức làm tăng tác dụng giảm đau của paracetamol.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, có tác dụng trong vòng 1 giờ sau khi uống, phân bố vào mô và dịch cơ thể. Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương, chuyển hóa ở gan thành dạng liên hợp glucuronic và sulfonic. Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ. Paracetamol được đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá và dạng không đổi (<5%).
- Sau khi uống, thời gian bán hủy của codein là 2-4 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic, bài tiết qua phân rất ít. Codein qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua hàng rào máu-não.
- Cafein được hấp thu một cách dễ dàng sau khi uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ và thời gian bán hủy trong huyết tương vào khoảng 3,5 giờ. Cafein được chuyển hóa gần như hoàn toàn tại gan bằng cơ chế oxy-hóa và demethyl-hóa thành các dẫn xuất khác nhau, những chất này được bài tiết thông qua nước tiểu.
- Sự phối hợp này không thấy có sự ảnh hưởng lẫn nhau trong quá trình hấp thu, phân bố, thải trừ giữa paracetamol và codein trong cơ thể sau khi uống.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng đau mức độ trung bình không đáp ứng với aspirin hoặc paracetamol đơn thuần, có hoặc không kèm nóng sốt: đau đầu, đau nhức cơ bắp, đau xương, đau khớp, đau lưng, đau cột sống, đau răng, đau bụng kinh, đau thần kinh, đau do cảm cúm, viêm họng hay mũi xoang, đau do chấn thương, bong gân, đau sau phẫu thuật (trừ phẫu thuật ở đầu, bụng),....

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thiếu máu, có bệnh tim, phổi, thận, suy tế bào gan, các trường hợp: thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (do có paracetamol).
- Suy hô hấp, hen phế quản (do có codein).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan hoặc thủ thuật nạo V.A.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

- Thuốc uống, dành cho người lớn và trẻ em trên 15 kg.
- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi (≥ 50 kg): mỗi lần từ 1-2 viên, ngày 2-4 lần.
- Trẻ từ 11-15 tuổi (31 đến 50 kg): mỗi lần 1 viên, ngày 2-4 lần. Khoảng cách giữa 2 lần uống từ 4-6 giờ, không uống quá 8 viên/ngày.
- Trường hợp suy thận nặng khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc phải dài hơn 8 giờ.

Chỉ dùng thuốc này cho trẻ em khi có chỉ định của bác sĩ.

THẬN TRỌNG

- Không nên dùng rượu trong khi điều trị với thuốc này.
- Hãy thông báo cho thấy thuốc những trường hợp sau:
 - Các bệnh gan, thận,
 - Các bệnh đường hô hấp (bao gồm bệnh hen),
 - Có sung huyết phế quản (ho có đờm),
 - Phẫu thuật túi mật.
- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các thuốc chứa codein để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình cho trẻ trên 12 tuổi khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả. Codein chỉ nên sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

Không khuyến cáo sử dụng codein cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (khó thở hoặc thở khó khè khi ngủ...).

Thận trọng khi sử dụng codein cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc cho đối tượng này còn hạn chế). Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú (do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ).

- Bác sĩ 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) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoài ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Có thai: Di-ansel có thể điều trị ngăn ngừa ở liều khuyến cáo, nếu dùng thuốc này kéo dài thì phải tránh trong khi mang thai. Vào cuối thai kỳ, dùng Di-ansel có thể tác hại đến trẻ sơ sinh. Cho con bú: thuốc này qua được sữa mẹ nên phải chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú, trừ khi dùng ngẫu nhiên.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Liên quan đến codein: làm giảm chuyển hóa cyclosporin do ức chế men cytochrom P450. Khi dùng đồng thời thuốc này với thuốc giảm đau, thuốc ngủ, thuốc chống loạn thần, thuốc giải lo âu hoặc được chất gây trầm cảm (kể cả rượu) đều có thể làm tăng thêm trầm cảm. Do đó, nếu phải áp dụng liệu pháp kết hợp thì liều của các chất này phải giảm. Trong trường hợp chấn thương đầu, tác dụng làm suy hô hấp và tăng áp lực dịch não tủy của thuốc ngủ có thể tăng cao rõ rệt, cũng như có thể che lấp diễn tiến lâm sàng ở bệnh nhân tổn thương đầu. Dùng đồng thời chất chống tiết cholin với codein có thể gây liệt ruột.
- Liên quan đến paracetamol: dùng chung với thuốc kháng đông (warfarin) làm tăng tác dụng của thuốc kháng đông.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Di-ansel dường như không gây tác dụng không mong muốn đáng kể nào khi dùng ở liều khuyến cáo. Như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể có một số tác dụng ít nhiều khó chịu ở một số người.

- Liên quan đến codein: có thể buồn ngủ, buồn rầu ú ứ; cơ đồng tử, khô tiểu tiện; phản ứng quá mẫn cảm (ngứa, mề dầy, phát ban mạnh ở da); táo bón, tiêu chảy, nôn; ngù lờ mờ, chóng mặt, khó thở; đau bụng cấp tính, đặc biệt ở người đã qua phẫu thuật túi mật.
- Liên quan đến paracetamol:

Hiểm gập: phát ban hoặc đỏ da, hoặc phản ứng dị ứng dưới dạng đột ngột sưng mặt hoặc cổ hoặc đột ngột khó ở người thường xuyên kiểm tra máu. Ví dụ: hàm lượng thấp bất thường của một số tế bào bạch cầu hoặc của một số loại tế bào máu (như tiểu cầu), có thể dẫn đến xuất huyết ở mũi hoặc ở lợi.

Rất hiếm: có thay đổi các test trong labo ở người thường xuyên kiểm tra máu. Ví dụ: hàm lượng thấp bất thường của một số tế bào bạch cầu hoặc của một số loại tế bào máu (như tiểu cầu), có thể dẫn đến xuất huyết ở mũi hoặc ở lợi.

- Liên quan đến cafein: cafein làm tăng tác dụng giảm đau của paracetamol nhưng không làm giảm độ an toàn ở liều thông thường. Có thể có mất ngủ, mệt mỏi, rối loạn tiêu hóa.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY
SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- Liên quan đến paracetamol: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng.
- Liên quan đến codein: ức chế cấp tính trung tâm hô hấp (tím xanh, giảm tần số hô hấp), buồn ngủ, phát ban.
- Liên quan đến cafein: hiếm xảy ra quá liều cafein. Triệu chứng sớm bao gồm: mất ngủ, bồn chồn, kích thích và có thể dẫn đến cơn mê sảng nhẹ, cơ giật và nhịp tim nhanh.

- Xử trí:
 - * Rửa dạ dày, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
 - * N-acetylcystein dùng theo đường tĩnh mạch hoặc uống, tốt nhất là trong vòng 10 giờ sau khi ngộ độc.
 - * Dùng methionin, than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối.
 - * Hối phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
76590-D