



## PANADOL EXTRA WITH OPTIZORB

### 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.

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol ..... 500 mg

Caffeine ..... 65 mg

Thành phần tá dược: Starch pregelatinized, Povidone, Calcium carbonate, Crospovidone, Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), Sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215) và Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217), Alginic acid, Magnesium stearate, Opadry white YS-1-7003, Carnauba wax.

### DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén bao phim hình nang màu trắng đến trắng ngà, một mặt khắc chữ "XPx" với chữ P nằm trong vòng tròn, mặt còn lại để trống.

### CHỈ ĐỊNH

Panadol Extra with Optizorb chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Thuốc được khuyến cáo để điều trị hầu hết các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và hạ sốt, ví dụ như đau đầu, kể cả đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau khớp và đau bụng kinh, giảm các triệu chứng cảm lạnh, cảm cúm và đau họng.

### LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Panadol Extra with Optizorb có thể dùng khi bụng đói.

Chỉ dùng đường uống.

Không dùng quá liều chỉ định.

Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất.

**Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 16 tuổi trở lên:**

Dùng 2 viên/lần, có thể dùng 4 lần trong ngày. Không nên dùng liều lặp lại thường xuyên hơn mỗi 4 giờ.

Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ.

**Trẻ em từ 12 – 15 tuổi:**

Dùng 1 viên/lần, có thể dùng 4 lần trong ngày. Không nên dùng liều lặp lại thường xuyên hơn mỗi 4 giờ. Không dùng quá 4 viên trong 24 giờ.

Không khuyến nghị dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho 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 sỹ 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) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Sử dụng đồng thời các thuốc khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến tình trạng quá liều.

Dùng quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể cản đến việc ghép gan hoặc dẫn đến tử vong.

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 sỹ trước khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận.

Đã có báo cáo trường hợp rối loạn/suy giảm chức năng gan ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy dinh dưỡng, biếng ăn trầm trọng, có chỉ số khối cơ thể thấp hoặc người nghiện rượu mạn tính hoặc nhiễm trùng máu. Những bệnh nhân ở trạng thái thiếu hụt glutathione, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sỹ.  
Tránh dùng quá nhiều caffeine (ví dụ như từ cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này.

Để xa tầm tay trẻ em.

Mỗi viên chứa 0,1736 mg sodium.

Sodium methyl-, Sodium ethyl- và Sodium propyl-parahydroxybenzoate (E219, E215, E217) có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể bị trị hoãn).

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

#### Phụ nữ mang thai

Không khuyến cáo dùng thuốc trong suốt thai kỳ.

#### Paracetamol

Như việc sử dụng bất kỳ thuốc nào trong thai kỳ, phụ nữ mang thai nên tìm tư vấn về y khoa trước khi dùng paracetamol. Nên cân nhắc liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian điều trị ngắn nhất.

#### Caffeine

Không khuyến nghị dùng 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.

#### Phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

#### Paracetamol

Paracetamol được bài tiết trong sữa mẹ nhưng không có dấu hiệu làm sảng tại liều khuyến cáo.

#### 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 VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

#### Tương tác của thuốc

##### Paracetamol

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.

##### Caffeine

Caffeine có thể làm tăng thải trừ lithi ra khỏi cơ thể. Do đó không khuyến cáo sử dụng đồng thời 2 thuốc này.

#### 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 quá trình lưu hành sản phẩm

Các tác dụng bất lợi dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng là khả năng hiếm khi xảy ra và số ít bệnh nhân. Các tác dụng bất lợi thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị/ghi nhãn và được đưa ra trong bảng dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể MedDRA. Các phản ứng bất lợi được xác định trong quá trình lưu hành sản phẩm được báo cáo tự nguyện từ một quần thể với kích cỡ không xác định, tần suất các phản ứng này không rõ nhưng có thể rất hiếm (< 1/10 000).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
<b>Paracetamol</b>	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn. Phản ứng mẫn cảm trên da bao gồm: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng hoại tử da nhiễm độc.
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.
Rối loạn gan mật	Bất thường gan.
<b>Caffeine</b>	
Hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt, đau đầu.
Rối loạn tim	Táo bón.
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng và khó chịu, kích động.
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa.
Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol-caffeine cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, có thể làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng phụ liên quan đến caffeine do dùng lượng caffeine cao hơn.	

62-202753

AABA-903(V)

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Paracetamol

#### Đấu hiệu và Triệu chứng

Kinh nghiệm cho thấy việc quá liều paracetamol dẫn đến các dấu hiệu lâm sàng của tổn thương gan thường xảy ra sau 24 giờ đến 48 giờ và đạt đỉnh sau 4 đến 6 ngày.

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể yêu cầu ghép gan hoặc dẫn đến tử vong. Đã quan sát thấy viêm tụy cấp, thường bị kèm với rối loạn chức năng gan và nhiễm độc gan.

#### Điều trị

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.

Nếu trường hợp quá liều được xác nhận hoặc nghi ngờ, ngay lập tức liên lạc với Trung tâm phòng chống độc để được tư vấn và đưa bệnh nhân đến Trung tâm cấp cứu y tế gần nhất để xử lý và điều trị chuyên môn. Nên thực hiện ngay cả khi bệnh nhân không có triệu chứng hoặc dấu hiệu của quá liều do nguy cơ tổn thương gan chậm.

Trường hợp không có Trung tâm phòng chống độc, hãy đưa bệnh nhân đến Trung tâm cấp cứu y tế gần nhất để xử lý và điều trị chuyên môn.

Có thể cần sử dụng N-acetylcystein hoặc methionin.

### Caffeine

#### Đấu hiệu và Triệu chứng

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 chồn, hoảng 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.

#### Điều trị

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.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N02B E51.

Nhóm tác dụng dược lý: Giảm đau và hạ sốt.

### Cơ chế tác dụng

#### Paracetamol

Paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc được cho là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu tại thần kinh trung ương.

#### Caffeine

Hiệu quả hỗ trợ giảm đau của caffeine được cho là kết quả từ một số cơ chế như (i) chặn các tác động tiến cảm nhận đau ngoại vi của adenosine; (ii) kích hoạt các tuyến noradrenergic trung ương hình thành một hệ thống giảm đau nội sinh; và (iii) kích hoạt hệ thần kinh trung ương dẫn đến điều tiết việc tác động đến thành phần của cảm giác đau.

### Tác dụng dược lý

Do không có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên nên thuốc có đặc tính dược lý quan trọng là duy trì prostaglandin bảo vệ tại đường tiêu hóa. Do vậy, paracetamol thích hợp khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh, hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có tác dụng phụ là ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên (ví dụ, bệnh nhân có tiền sử chảy máu đường tiêu hóa hoặc người cao tuổi).

Caffeine hoạt động như một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy sự kết hợp paracetamol-caffeine gây ra tác dụng giảm đau tốt hơn nhiều so với viên nén paracetamol thông thường ( $p \leq 0,05$ ).

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Paracetamol

#### Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa và phân bố đến hầu hết các mô của cơ thể.

#### Phân bố

Paracetamol liên kết với protein huyết tương rất ít ở nồng độ điều trị.

#### Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa glucuronide và sulphate.

#### Thời trừ

Ít hơn 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi.

### Caffeine

#### Hấp thu

Caffeine được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa.

Sau khi uống, caffeine được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng từ đường

tiêu hóa đạt nồng độ đỉnh trong khoảng từ 5 đến 120 phút tùy thuộc vào liều lượng, tình trạng sức khoẻ và các thuốc dùng đồng thời ở các đối tượng ăn kiêng. Không có bằng chứng về sự chuyển hóa toàn thân.

#### Phân bố

Caffeine được phân bố rộng khắp cơ thể.

Caffeine liên kết với protein huyết tương trung bình khoảng 35%.

#### Chuyển hóa

Caffeine được chuyển hóa gần như hoàn toàn (khoảng 99%) qua gan thông qua quá trình oxy hóa và khử methyl tạo ra một số dẫn xuất xanthine, sau đó bài tiết qua nước tiểu.

Tế bào gan cytochrome P450 isoenzyme CYP1A2 có liên quan đến sự chuyển hóa enzyme của caffeine.

#### Thời trừ

Thời trừ hầu như hoàn toàn do chuyển hóa gan ở người lớn. Chỉ có một tỷ lệ phần trăm nhỏ (1 đến 2%) lượng caffeine hấp thu ở người được bài tiết ở dạng không đổi trong nước tiểu. Ở người lớn, sự biến đổi cơ thể được đánh dấu tại tỷ lệ thời trừ xảy ra. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương sau khi uống khoảng 4,9 giờ trong phạm vi từ 1,9 - 12,2 giờ.

## Dạng phối hợp

Không thấy có sự bảo hoà của quá trình thải trừ với nguy cơ do kết quả sự gia tăng thời gian bán hủy và độc tính đối với paracetamol. Sự hấp thu cả hai hoạt chất (paracetamol và caffeine) nhanh chóng như mô tả trong từng đặc tính dược động học riêng lẻ.

Không thấy có sự tương tác nào.

Viên Panadol Extra with Optizorb chứa acid alginic và calcium carbonate giúp cải thiện sự hấp thu thuốc sớm hơn so với viên Panadol Extra.

Dữ liệu dược động học trên người đã chứng minh rằng paracetamol và caffeine từ viên Panadol Extra with Optizorb cho thấy sự hấp thu nhanh hơn và tốt hơn trong 60 phút đầu tiên ( $T_{max}$ ,  $AUC_{0-30}$  phút và  $AUC_{0-60}$  phút) so với viên Panadol Extra.

Tổng phạm vi hấp thu của paracetamol và caffeine từ viên Panadol Extra with Optizorb tương đương với viên Panadol Extra ( $AUC_{0-}$  và  $AUC_{0-}$ ).

## QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 12 vỉ x 10 viên.

## BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

## HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

## SẢN XUẤT TẠI:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited.

Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

## ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯƠNG TẠI:

Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd.

Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia.

Dựa trên GDS phiên bản 7.0 ngày 25 tháng 09 năm 2017.

Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.