



TBPhocol 500 DT.

1. Tên thuốc: TBPhocol 500 DT.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất: Paracetamol.....500 mg.

Thành phần tá dược: Lycatab PGS, calci carbonat, plasdone S630, kollidon® CL-F, aspartam, sucralose, talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, crosscarmelose natri, bột mùi dâu.....vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài màu trắng, hai mặt hơi lồi, một mặt có vạch ngang khắc trên viên, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định

Điều trị sốt và đau khi bị cúm và cảm lạnh, sốt và đau sau khi tiêm vắc-xin, đau đầu, đau răng, đau dây thần kinh, đau lưng, đau cơ, đau bụng kinh.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Nuốt viên thuốc với nhiều nước hoặc hòa tan trong nhiều nước, khuấy đều và uống.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 1-2 viên/lần, tối đa 6 viên/24 giờ.

- Trẻ em từ 12-15 tuổi: Mỗi lần 1 viên, 4-6 lần/24 giờ.

- Trẻ em từ 9-12 tuổi: Mỗi lần 1 viên, 3-4 lần/24 giờ.

- Trẻ em từ 6-9 tuổi: Mỗi lần ½ viên, 4-6 lần/24 giờ.

Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc phải ít nhất là 4 giờ. Khi các triệu chứng sốt và đau tái phát, chỉ dùng lại sau 4 giờ. Tần suất dùng thuốc thấp hơn dành cho trẻ em ở giới hạn dưới của nhóm tuổi tương ứng.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên dùng các thuốc khác có chứa Paracetamol. Dùng quá nhiều liều trong 1 lần có thể gây tổn thương nghiêm trọng cho gan.

Ở trẻ được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg/ngày, chỉ nên kết hợp với một loại thuốc hạ sốt khác trong trường hợp được chứng minh là paracetamol không có hiệu quả.

Suy gan, suy thận

Cần thận trọng khi sử dụng Paracetamol cho bệnh nhân suy thận vừa và nặng, suy gan nhẹ đến trung bình (bao gồm hội chứng Gilbert), suy gan nặng (child-pugh>9), viêm gan cấp tính, điều trị đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan, thiếu hụt glucose-6-

phosphatedehydrogenase, thiếu máu tán huyết, mất nước do lạm dụng rượu và suy dinh dưỡng mãn tính.

Sử dụng rượu

Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người mắc bệnh gan do rượu không xơ gan. Cần thận trọng trong trường hợp nghiện rượu mãn tính. Liều hàng ngày không được vượt quá 2000 mg trong trường hợp này. Không nên sử dụng rượu trong thời gian điều trị bằng Paracetamol.

Thuốc có chứa natri có thể bất lợi đối với bệnh nhân đang theo chế độ ăn ít muối. Ngoài ra, thuốc chứa aspartam do đó không nên sử dụng đối với bệnh nhân mắc bệnh phenylketonuria.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc: 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 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 bồng 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, trợt 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 về vấn đề này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật đã không chứng minh được bất kỳ tác dụng gây quái thai hoặc độc tính trên bào thai của paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc nhiễm độc thai nhi/sơ sinh nào. Các nghiên cứu dịch tễ học dành cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục.

Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thai kỳ; với liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể.

Thời kỳ cho con bú: Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ sau khi uống. Ở liều điều trị, có thể sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

- Paracetamol có thể làm tăng đáng kể thời gian bán hủy của chloramphenicol.
- Khi sử dụng đồng thời paracetamol và zidovudine trong thời gian dài, tình trạng giảm bạch cầu trung tính thường gặp hơn, có thể là do giảm chuyển hóa zidovudine.
- Lạm dụng rượu trong thời gian dài và sử dụng các chất gây cảm ứng enzym gan, chẳng hạn như barbiturat, có thể dẫn đến tình trạng quá liều paracetamol nghiêm trọng hơn do sự hình thành các chất chuyển hóa độc hại tăng lên và nhanh hơn.
- Cần thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin vì việc dùng đồng thời có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa với tăng khoảng cách anion, đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ

Tương kỵ :

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Có ít tác dụng phụ xảy ra ở liều điều trị. Tuy nhiên, phản ứng dị ứng, chủ yếu là phát ban, nổi mề đay và sốt đã được mô tả.

Hiếm khi cũng được quan sát thấy: mất bạch cầu hạt (sau khi sử dụng kéo dài), ban xuất huyết giảm tiểu cầu và thiếu máu tan máu.

Rất hiếm khi quan sát thấy phản ứng da nghiêm trọng.

Viêm thận kẽ đôi khi được quan sát thấy sau khi sử dụng liều cao trong thời gian rất dài. Liều 6 gam paracetamol đã có thể gây tổn thương gan, liều lớn hơn gây hoại tử gan không hồi phục. Tổn thương gan sau khi sử dụng lâu dài 3-4 gam paracetamol mỗi ngày đã được báo cáo.

Xử trí ADR: Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng sử dụng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần “Quá liều và xử trí”.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5 - 10g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều, 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 dấu hiệu đặc trưng của nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn. 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: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng. Khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Khoảng 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong đó 10 - 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Xử trí

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi quá liều paracetamol. Có thể dùng N-acetylcystein theo đường uống hoặc đường tĩnh mạch. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. ADR của N-acetylcystein gồm ban da (mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N02BE01.

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt.

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự 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.

Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau, hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAIDs khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ chuyển thành một chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Nồng độ tối đa đạt được sau 30 phút đến 2 giờ.

Phân bố

Thể tích phân bố của paracetamol xấp xỉ 1 l/kg trọng lượng cơ thể. Ở liều điều trị, liên kết với protein huyết tương không đáng kể.

Chuyển hóa

Ở người lớn, paracetamol được liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), sulfat (khoảng 35%) và cysteine (khoảng 3%). Ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi, liên hợp sulfat là con đường đào thải chủ yếu và glucuronid hóa xảy ra ở mức độ ít hơn ở người lớn. Tuy nhiên, tổng lượng đào thải ở trẻ em về cơ bản tương đương với ở người lớn do khả năng sulfat hóa tăng lên.

Thải trừ

Paracetamol được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide và sulfat và khoảng 5% không đổi. Thời gian bán thải dao động từ 1 đến 4 giờ.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình



PHARBACOTHAI BINH

Trụ sở: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Sản xuất tại: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

