

Viên nén

TENAMYD ACTADOL EXTRA

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén có chứa:

- Thành phần được chất: Paracetamol..... 500 mg
Cafein.....65 mg

- Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 102, natri starch glycolat, povidon K30, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd vừa đủ 1 viên nén.

Dạng bào chế

Viên nén hình caplet màu trắng, một mặt có vạch, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

Thuốc giảm đau và hạ sốt nhẹ được bào chế để giảm đau thêm. Thuốc viên được khuyên dùng để điều trị hầu hết các tình trạng đau và sốt, chẳng hạn như đau đầu, bao gồm đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau thấp khớp và thống kinh, đồng thời giảm các triệu chứng của cảm lạnh, cúm và đau họng.

Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Dùng bằng đường uống, viên có thể bẻ đôi khi uống cho dễ dùng.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: Dùng 2 viên/ lần, khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ và không vượt quá 8 viên mỗi ngày.
- Trẻ em từ 12-15 tuổi: Dùng 1 viên/ lần, khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng cho đối tượng này.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với paracetamol, cafein và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo.
- Việc sử dụng đồng thời với các thuốc khác chứa paracetamol có thể dẫn đến quá liều.
- Cần sử dụng thận trọng trong trường hợp bệnh nhân cạn kiệt glutathion. Việc sử dụng paracetamol ở những đối tượng này có thể dẫn đến nhiễm toan chuyển hóa.
- Tránh dùng các sản phẩm chứa cafein (trà, cà phê...) trong thời gian dùng thuốc.
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên dùng quá nhiều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp.
- 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 bọng nhúng, 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.

- Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người suy gan, suy thận, người nghiện rượu người suy dinh dưỡng mãn tính hoặc bị mất nước.

- Phải dùng thận trọng paracetamol ở người thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu hiện rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên hạn chế uống rượu.

- Thuốc có chứa ít hơn 1mmol natri (23mg) mỗi viên, có nghĩa là không có natri.

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

Thời kỳ mang thai

Paracetamol - cafein không sử dụng cho phụ nữ mang thai vì tăng nguy cơ bé sụt ký hoặc sảy thai liên quan đến việc sử dụng cafein.

Không sử dụng cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú

Cafein có thể tiết qua được sữa mẹ, gây tình trạng kích thích ở trẻ bú mẹ.

Không sử dụng cho đối tượng phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi dùng chung với metoclopramid hoặc domperidon. Tốc độ hấp thu paracetamol giảm khi dùng chung với colestyramin. Tăng tác dụng chống đông của wafarin và coumarin khi kết hợp sử dụng với paracetamol thường xuyên trong thời gian dài, có nguy cơ gây chảy máu. Liều không thường xuyên ảnh hưởng không đáng kể.

Cafein có thể tăng tốc độ thải trừ lithium, do đó không khuyến cáo sử dụng đồng thời.

*** Tương kỵ của thuốc: Không**

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng phụ phân loại theo tần suất và các hệ cơ quan.

Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADRs} < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADRs} < 1/100$); Hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADRs} < 1/1000$); Rất hiếm gặp ($\text{ADRs} < 1/10000$); Không rõ (những tác dụng phụ chỉ được phát hiện trong quá trình lưu hành thuốc, và những tác dụng không ước tính được tần suất)

Dữ liệu về tác dụng phụ được lấy từ trải nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân không rõ quy mô quần thể khảo sát. Theo báo cáo từ trải nghiệm lưu hành thị trường ở liều điều trị: các tác dụng phụ được liệt kê bên dưới, với tần suất là không rõ đến rất hiếm

PARACETAMOL

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết	Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng da nghiêm trọng Sốc phản vệ Phản ứng quá mẫn trên da
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Co thắt phế quản, có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan

CAFEIN

Khi sử dụng phối hợp paracetamol - cafein ở liều điều trị, kết hợp với lượng cafein trong chế độ ăn uống tăng nguy cơ gặp phải tác dụng phụ của cafein:

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ
Hệ thần kinh	Chóng mặt, đau đầu
Rối loạn tuần hoàn	Đánh trống ngực
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, cáu kỉnh
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa

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

Quá liều và cách xử trí

PARACETAMOL

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn dùng 10 g paracetamol hoặc nhiều hơn. Ở đối tượng có yếu tố nguy cơ: Dùng 5 g paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan.

Các yếu tố nguy cơ

Điều trị dài ngày với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifamicin hoặc những thuốc làm tăng enzym gan

Thường xuyên sử dụng ethanol quá liều khuyến cáo.

Cạn kiệt glutathion như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy mòn.

Triệu chứng

Triệu chứng quá liều paracetamol xuất hiện trong 24 giờ đầu: xanh xao, buồn nôn, nôn chán ăn, đau bụng, tổn thương gan có thể xảy ra trong vòng 12- 48 giờ sau khi nuốt phải. Có thể xảy ra bất thường chuyển hóa glucose, nhiễm toan chuyển hóa. Trong trường ngộ độc nặng suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não, tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận, gợi ý bởi đau thắt lưng, đái ra máu, protein niệu có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Cách xử lý

Xử lý điều trị ngay lập tức trong trường hợp quá liều paracetamol. Mặc dù không có các triệu chứng đáng kể, bệnh nhân nên chuyển đến sớm nhất để có sự chăm sóc y tế. Triệu chứng có thể giới hạn ở buồn nôn, nôn không phản ánh hết mức độ nghiêm trọng của quá liều hay tổn thương cơ quan. Phải tuân thủ điều trị theo guideline đã thiết lập.

Điều trị với than hoạt nên được xem xét nếu quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy). Điều trị với N-acetylcystein nên dùng trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được trong vòng 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả giải độc giảm mạnh sau khoảng thời gian này. Nếu cần, bệnh nhân nên dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch với liều phù hợp. Nếu không có vấn đề về nôn mửa, methionin phù hợp dùng thay thế ở các vùng xa, không có bệnh viện.

CAFEIN

Triệu chứng

Quá liều cafein có thể dẫn đến đau thượng vị, buồn nôn, lợi tiểu, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, phấn khích, kích động, lo lắng, co giật).

Cần phải chú ý các dấu chứng lâm sàng quá liều cafein trong sản phẩm này sẽ liên quan đến quá liều nghiêm trọng paracetamol.

Cách xử lý

Bệnh nhân nên được chăm sóc hỗ trợ chung (ví dụ bù nước, duy trì các dấu hiệu sự sống). Việc sử dụng than hoạt có thể có giá trị trong vòng 1 giờ kể từ khi sử dụng, nhưng cũng có thể cân nhắc sử dụng trong 4 giờ). Những tác động lên thần kinh do quá liều cafein có thể được điều trị bằng thuốc an thần tiêm tĩnh mạch.

Tổng thể

Điều trị quá liều yêu cầu đánh giá nồng độ paracetamol huyết tương để điều trị giải độc, với những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cafein được xử lý bằng điều trị triệu chứng.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 15 vỉ x 12 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: số 8 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại: 19001010 - 0234.3837731

*Fax: 0234.3826077



MEDIPHARCO

Nhà phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD

Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường

Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh



TENAMYD PHARMA CORP.

Health is Happiness

Huế, ngày 17 tháng 02 năm 2025

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp

TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Ngọc Hoài Phong

