https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng

Effer-Paralmax® C 500/150

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén sủi bọt có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol ..... 500 mg
Acid ascorbic (vitamin C) ..... 150 mg

Thành phần tá dược:

Acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, aspartam, povidon K30, polyethylen glycol 6000, natri saccharin, màu vàng số 6, mùi cam.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt.

Viên nén tròn, hai mặt phẳng, màu cam nhạt, thơm mùi cam. Viên khi tan trong nước sủi bọt tạo thành dung dịch hơi đục.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau và/hoặc hạ sốt như đau đầu, đau răng, cảm cúm, đau nhức toàn thân, đau bụng kinh.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng Effer-Paralmax C 500/150 dùng bằng đường uống, cho viên vào trong nước, uống sau khi sủi bọt hoàn toàn, không được nuốt hoặc nhai viên thuốc.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em:

Liều dùng căn cứ trên trọng lượng cơ thể. Liều tối đa khuyến cáo mỗi ngày của paracetamol là 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 hoặc 6 lần tương ứng với 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

Đối với trẻ em từ 27- 40 kg: 1 viên/lần, mỗi 6 giờ, liều tối đa là 4 viên/ngày.

Đối với trẻ em từ 41 – 50 kg: 1 viên/lần, mỗi 4 giờ, liều tối đa là 6 viên/ngày.

Đối với người lớn và trẻ em trên 50 kg: 1-2 viên mỗi 4 giờ, liều tối đa 6 viên/ngày. Trong trường hợp nặng, liều tối đa có thể tăng lên 8 viên/ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút) khoảng cách tối thiểu giữa 2 liều là 8 giờ. Liều tối đa là 3 g/ngày.

Các trường hợp khác: Nên sử dụng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả nhưng không được quá 60 mg/kg/ngày hoặc không quá 3 g/ngày trong các trường hợp sau: Bệnh nhân có trọng lượng < 50 kg, suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ đến trung bình, nghiện rượu mãn tính, mất nước, suy dinh dưỡng mãn tính, biếng ăn, người đang giảm cân, người già trên 65 tuổi, viêm gan siêu vi mãn tính, HIV, bệnh xơ nang, hội chứng Gilbert.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với paracetamol, vitamin C hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân bị sỏi thận khi sử dụng vitamin C liều cao trên 1 g.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng với paracetamol

Để tránh nguy cơ quá liều bệnh nhân không nên sử dụng thuốc với các chế phẩm khác có chứa paracetamol đồng thời tuân thủ liều lượng tối đa được khuyến cáo **(xem mục liều lượng và cách dùng).**

Thận trọng khi sử dụng paracetamol cho: Bệnh nhân có trọng lượng < 50 kg, suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ đến trung bình, suy thận, nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính, mất nước, biếng ăn, người đang giảm cân, người già trên 65 tuổi, viêm gan siêu vi mãn tính, HIV, bệnh xơ nang, hội chứng Gibert, dị ứng với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid.

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).

Người bệnh cần phải ngưng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc có biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm có chứa paracetamol.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay, những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những chất p- aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có 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.

Thận trọng với vitamin C

Dùng vitamin liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C. Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Tăng oxalat niệu và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra khi dùng liều cao vitamin C, nên tránh dùng vitamin C liều cao cho bệnh nhân bị sỏi calci oxalat ở thận, nếu cần thiết phải theo dõi chặt chẽ oxalat niệu. Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến kết tủa urat hoặc cystin, hoặc sỏi oxalat, hoặc thuốc trong đường tiết niệu.

Những người bệnh thiếu máu hồng cầu hình liềm, thiếu hụt men glucose – 6- phosphat dehydrogense (G6PD) dùng liều cao vitamin C có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra khi dùng liều cao vitamin C.

Sử dụng quá mức và kéo dài các chế phẩm chứa vitamin C uống có thể gây nên sự ăn mòn men răng.

Dùng vitamin C có thể làm sai lệch các kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu (dương tính giả khi dùng thuốc thử sulfat đồng hoặc âm tính giả khi dùng phương pháp glucose oxidase).

Uống vitamin C liều cao trong thời gian dài có thể gây bệnh cơ tim nguy hiểm ở người có lượng sắt dự trữ cao hoặc người bị nhiễm sắc tố sắt mô.

Thận trọng khi dùng liều cao, kéo dài cho phụ nữ có thai.

Nếu phát hiện bị viêm gan siêu vi cấp tính nên ngưng điều trị với thuốc.

Vitamin C có tác dụng kích thích nhẹ, không nên dùng thuốc vào cuối ngày.

Thận trọng với tá dược

Effer-Paralmax C 500/150 có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylceton-niệu.

Mỗi viên có chứa khoảng 566,81 mg natri nên cần chú ý đến khẩu phần ăn hàng ngày trong trường hợp bệnh nhân có chỉ định ăn kiêng muối.

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

Phụ nữ có thai:

Theo dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học, paracetamol ở liều điều trị không gây phản ứng có hại cho phụ nữ mang thai, thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Dùng quá liều paracetamol cho phụ nữ có thai không làm tăng nguy cơ dị tật. Do đó, paracetamol là an toàn đối với phụ nữ có thai khi sử dụng ở liều điều trị trong thời gian ngắn. Các dữ liệu cho thấy, dùng vitamin C với liều điều trị ở phụ nữ có thai không gây bất kỳ dị tật nào. Uống lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Do đó, chỉ nên sử dụng Effer-paralmax C 500/150 ở phụ nữ mang thai sau khi đánh giá về lợi ích và nguy cơ. Trong quá trình điều trị, phải tuân thủ chặt chẽ về liều lượng và thời gian điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

Paracetamol bài tiết qua sữa mẹ với một lượng rất nhỏ. Các trường hợp

https://trungtamthuoc.com/

ban da đã được ghi nhận ở trẻ bú sữa mẹ. Vitamin C được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, nên tránh dùng Effer-paralmax C 500/150 ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác với paracetamol

Thuốc chống đông máu: Tác dụng chống đông máu của các thuốc chống đông máu có thể tăng nhẹ khi sử dụng paracetamol kéo dài kèm theo tăng nguy cơ chảy máu.

Phenothiazin: Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Rượu: Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

Các thuốc gây cảm ứng enzym gan và một số thuốc chống co giật (carbamazepin, barbiturat, isoniazid, rifampicin): Có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol.

Isoniazid và các thuốc chống lao: Tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Phenytoin: làm giảm tác dụng paracetamol và làm tăng nguy cơ gây độc tính cho gan khi dùng chung.

Probenecid: Làm giảm một nửa độ thanh thải paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của paracetamol với acid glucuronid. Cần giảm liều điều trị của paracetamol khi dùng chung với probenecid.

Salicylamid: Có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.

Tương tác với vitamin C

Sắt nguyên tố: Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200 mg vitamin C với 30 mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày-ruột, tuy vậy, đa số người bệnh đều có khả năng hấp thu sắt uống vào một cách đầy đủ mà không cần phải dùng đồng thời vitamin C.

Aspirin: Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và làm giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.

Fluphenazin: Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến làm giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.

Các thuốc khác: Vitamin C làm acid hóa nước tiểu nên có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.

Vitamin B12: Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B12, cần khuyên người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước và sau khi uống vitamin B12.

Selen: Vitamin C liều cao có thể làm giảm hấp thu selen (uống cách nhau ít nhất 4 giờ).

Các xét nghiệm: Vì vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa- khử. Sự có mặt của vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và làm giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxydase.

Deferoxamin: Với vitamin C liều cao sẽ làm chức năng tim bất thường, kể cả triệu chứng suy tim cấp tính (triệu chứng này sẽ đảo ngược khi ngưng sử dụng viatmin C).

Nhôm hydroxyd và amphetamin: Vitamin C có thể làm tăng tác dụng của nhôm hydroxyd và làm giảm tác dụng của amphetamin.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Liên quan đến paracetamol

Phản ứng dị nghiêm trọng như hội chứng Steven- Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngưng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên nên nghĩ đến hội chứng Steven-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Ban

Dạ dày-ruột: Buồn nôn, nôn

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Liên quan vitamin C

Tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều 1 g hàng ngày hoặc lớn hơn có thể xảy ra tiêu chảy.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thận: Tăng oxalat niệu

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Thiếu máu tán huyết (G6PD)

Tim mạch: Đỏ bừng, suy tim.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, ngất

Dạ dày – ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy hơi, tiêu chảy.

Thần kinh, cơ- xương: Đau cạnh sườn

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Triệu chứng

Paracetamol

Triệu chứng quá liều của paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng.

Tổn thương gan được thể hiện rõ trong vòng 12 – 48 giờ sau khi uống. Các bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và thậm chí tử vong. Suy thận cấp tính kèm theo hoại tử ống thận cấp (biểu hiện: đau thắt lưng, tiểu ra máu, protein niệu,...) có thể phát triển ngay cả khi không có dấu hiệu của tổn thương gan. Triệu chứng loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

Vitamin C

Khi dùng liều lớn hơn 1 g/ngày có thể gây rối loạn tiêu hóa (ợ chua, tiêu chảy, đau bụng), rối loạn tiết niệu .

Khi dùng liều cao (trên 2 g mỗi ngày) có thể gây cản trở các xét nghiệm sau: thử nghiệm creatinin và glucose trong máu và nước tiểu (kiểm tra bệnh tiểu đường sử dụng glucose-oxidase).

Khi dùng liều cao trên 3 g/ngày, có nguy cơ tan máu ở bệnh nhân thiếu hụt enzym glucose 6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

Cách xử trí

Paracetamol

Chẩn đoán sớm đóng vai trò rất quan trọng trong xử trí quá liều paracetamol. Bệnh nhân cần được đưa đến cơ sở y tế kịp thời. Khi quá liều paracetamol, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực.

Điều trị bằng than hoạt tính nên được cân nhắc nếu quá liều paracetamol trong vòng 1 giờ. Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ từ khi uống paracetamol. Tuy vậy hiệu quả giải độc tối đa chỉ đạt được trong vòng 8 giờ đầu, sau thời gian này hiệu quả của thuốc giải độc bị giảm đi nhanh chóng. Nếu cần thiết, bệnh nhân cần được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein với liều lượng thích hợp. Trong trường hợp không có N-acetylcystein và bệnh nhân không bị nôn ói, có thể dùng methionin để thay thế.

Viatmin C

Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Tuýp HDPE. Hộp 01 tuýp x 10 viên nén sủi bọt.

Tuýp HDPE. Hộp 01 tuýp x 20 viên nén sủi bọt.

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Theo TCCS

BOSTON PHARMA

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 0274 3769 606 - Fax: 0274 3769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn.

090921INS463