https://trungtamthuoc.com/

157/Đ144

*** Nhãn trên vỉ 10 viên (bổ sung góp ý):**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/3/2014

https://trungtamthuoc.com/

*** Nhãn trên hộp 10 vỉ × 10 viên (bổ sung lần 1):**

https://trungtamthuoc.com/

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: (bổ sung lần 2)

HAPACOL 650 Extra

CÔNG THỨC:
Paracetamol ..... 650 mg
Cafein ..... 65 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.
(Tinh bột biến tính, avicel, tinh bột mì, sodium starch glycolat, màu erythrosin lake, talc, magnesi stearat, PVP K30, aerosil, nipagin)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

TÍNH CHẤT: Hapacol 650 Extra là sự kết hợp giữa Paracetamol và Cafein:
Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. Thuốc tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tăng tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt bình thường. Ở liều điều trị, hiệu quả giảm đau, hạ sốt tương đương Aspirin nhưng Paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hệ hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày. Paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Paracetamol hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải là 1,25 - 3 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận.
Cafein có tác dụng kích thích nhẹ hệ thần kinh trung ương. Cafein hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, nồng độ tối đa trong huyết tương ở người trưởng thành đạt được sau 1 giờ, thời gian bán thải là 3 - 7 giờ. Cafein được chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH: Làm giảm đau trong các cơn đau như: đau đầu, đau nửa đầu, đau họng, đau bụng kinh, đau sau nhổ răng hoặc các thủ thuật nha khoa, đau răng, đau nhức cơ, gân, đau do chấn thương, đau do viêm khớp, viêm xoang, đau nhức do cảm lạnh, cảm cúm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:
Đối với người bị phenylceton - niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể nên tránh dùng Paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa Aspartam. Đối với một số người quá mẫn (bệnh hen) nên tránh dùng Paracetamol với thuốc hoặc thực phẩm có chứa sulfit. Phải dùng thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, người suy giảm chức năng gan và thận. Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
Khi sử dụng Cafein liều cao có thể gây tăng huyết áp nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp.
Đối với thuốc chứa Paracetamol: Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của Coumarin và dẫn chất Indandion. Cần chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời Phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt. Thuốc chống co giật (Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin), Isoniazid làm tăng tính độc gan của Paracetamol. Uống rượu nhiều và dài ngày làm tăng độc tính trên gan của Paracetamol. Nên tránh sử dụng chung với thuốc hoặc thức uống có Cafein như: trà, cà phê và một số thức uống đóng hộp. Thời gian bán thải của Cafein tăng khi phối hợp với các kháng sinh: Ciprofloxacin, Enoxacin, Lomefloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin. Không phối hợp chung Cafein với: Phenytoin, Fluvoxamin, Terbinafin, Cimetidin, Methoxsalen, thuốc tránh thai, Phenylpropanolamin, Ephedrin, Theophyllin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Paracetamol hiếm khi gây tác dụng phụ nhưng đôi khi có gây dị ứng, ban da, nôn, buồn nôn, một vài trường hợp có thể giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu. Có thể gây suy gan (do hủy tế bào gan) khi dùng liều cao, kéo dài.
Liên quan đến Cafein: khi sử dụng liều cao cafein có thể gây tăng huyết áp, ngủ gật vào ban ngày. Ngoài ra, còn có các tác dụng không mong muốn khác: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, mất ngủ, đau đầu, run, hồi hộp, lo lắng.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Quá liều Paracetamol: do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (7,5 - 10 g 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 và có thể gây tử vong.
Biểu hiện của quá liều: buồn nôn, nôn, đau bụng, triệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay.
Cách xử trí:
Khi nhiễm độc Paracetamol nặng, cần điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất Sulfhydryl. N - acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống Paracetamol.
Ngoài ra, có thể dùng Methionin, than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối.
Quá liều Cafein: hiếm khi xảy ra, triệu chứng quá liều thường là mất ngủ, bồn chồn, kích động và có thể mê sảng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên x 3 - 4 lần/ ngày. Khoảng cách giữa hai lần uống từ 4 - 6 giờ. Không uống quá 6 viên/ ngày.
Trường hợp bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/ phút), khoảng cách giữa các liều uống phải ít nhất là 8 giờ.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng
✆ 0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoàng Nam