https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng

Viên nén TRAPHACOL Extra

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

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: - Hộp 2, 3, 5, 10, 15, 20 vỉ x 10 viên.
- Hộp 2, 3, 5, 10, 15, 20 vỉ x 12 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả: Viên nén dài màu trắng đến trắng ngà, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:	
Paracetamol	500 mg
Cafein	65 mg
Thành phần tá dược:	
Pregelatinized starch, Natri crosscarmellose, Povidone, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid,	Vừa đủ

NHÓM DƯỢC LÝ: Giảm đau và hạ sốt

Mã ATC: N02BE51

CHỈ ĐỊNH:

Traphacol Extra chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và cafein là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol.

Thuốc được khuyến cáo sử dụng trong điều trị hầu hết các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và hạ sốt như:

- Đau đầu, đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau khớp, đau bụng kinh.
- Giảm các triệu chứng cảm lạnh, cảm cúm và đau họng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- ***Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:***
  Uống 1 - 2 viên/lần, mỗi lần cách nhau ít nhất 4 giờ, tối đa 8 viên trong 24 giờ.
  Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất. Thời gian tự điều trị không quá 3 ngày.
  Thuốc có thể dùng khi bụng đói.
- ***Trẻ em dưới 12 tuổi:***
  Không khuyến nghị dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- 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). 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. Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

  • Hội chứng Steven-Jonhson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng 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-Jonhson (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 bọng nước bùng 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 múi 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.

- Không dùng quá liều chỉ định.
- Tránh sử dụng đồng thời với các chế phẩm thuốc chứa paracetamol do nguy cơ xảy ra quá liều paracetamol. Quá liều paracetamol gây suy gan, có thể phải ghép gan hoặc dẫn đến tử vong (xem phần Quá liều và cách xử trí).
- Cẩn thận khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hoặc gan. Nguy cơ xảy ra quá liều cao hơn ở những người bị bệnh gan do rượu.
- Sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng cạn kiệt glutathion, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa (xem phần *Quá liều và cách xử trí).*

https://trungtamthuoc.com/

- Nên tránh sử dụng thực phẩm có nhiều cafein (ví dụ như cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp) trong khi dùng Traphacol Extra.

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

- Sử dụng cafein trong thời kỳ mang thai có thể làm tăng nguy cơ sinh con nhẹ cân hoặc sảy thai tự nhiên.
- Cafein trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ.
  Do đó, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

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

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi dùng metoclopramid hoặc domperidon, giảm đi khi dùng cùng cholestyramin.
- Sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài sẽ làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Nếu dùng paracetamol không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.
- Cafein làm tăng độ thanh thải của lithi, do đó không nên sử dụng đồng thời 2 thuốc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng bất lợi dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng là khả năng hiếm khi xảy ra và một 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 bởi 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*	*Tần suất*
Paracetamol		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	- Giảm tiểu cầu - Mất bạch cầu hạt	Rất hiếm
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	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	- Co thắt phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	- Bất thường gan	Rất hiếm

https://trungtamthuoc.com/

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Cafein		
Hệ thần kinh trung ương	- Chóng mặt, đau đầu	
Rối loạn tim	- Đánh trống ngực	
Rối loạn tâm thần	- Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng và cáu kỉnh	
Rối loạn tiêu hóa	- Rối loạn tiêu hóa	
Khi dùng thuốc chứa paracetamol - cafein cùng với chế độ ăn uống có nhiều cafein sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều cafein như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.		

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

➢ ***Paracetamol:***

Uống trên 10 g paracetamol ở người lớn khỏe mạnh hoặc trên 5 g paracetamol ở người có nguy cơ có thể gây tổn thương gan. Các yếu tố nguy cơ được kể đến:

- Đang điều trị lâu dài bằng carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort (*Hypericum perforatum*) hoặc các loại thuốc gây cảm ứng men gan khác.
- Uống nhiều bia, rượu.
- Người bị rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy mòn dẫn đến cạn kiệt glutathion.

Triệu chứng quá liều:

Triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu: xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan trở nên rõ ràng từ 12 - 48 giờ sau khi uống. Có thể xảy ra bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp (triệu chứng: đau thắt lưng, đái ra máu và protein niệu) có thể xảy ra ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Trường hợp rối loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

Cách xử trí:

Tiến hành điều trị ngay lập tức, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng ban đầu đáng kể, bởi các triệu chứng có thể không phản ánh đầy đủ mức độ nghiêm trọng của quá liều và nguy cơ tổn thương các cơ quan. Cách xử trí:

- Sử dụng than hoạt để hạn chế hấp thu nếu uống quá liều paracetamol trong vòng 1 giờ trước đó. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo lại sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống.

https://trungtamthuoc.com/

- Điều trị giải độc bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ sau khi uống quá liều paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả đạt được tốt nhất trong vòng 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả giải độc gan giảm mạnh sau thời gian này.
- Tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein với liều lượng phù hợp (nếu cần). Trường hợp bệnh nhân không bị nôn, có thể sử dụng methionin đường uống, nhất là với vùng sâu, vùng xa hay khi xử trí ngoài bệnh viện.
- Cần theo dõi biểu hiện rối loạn chức năng gan nghiêm trọng 24 giờ sau khi uống.

➢ **Cafein:**

Triệu chứng quá liều:

Quá liều cafein có thể dẫn đến đau thượng vị, nôn mửa, đi tiểu nhiều, nhịp tim nhanh hoặc rối loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, phấn khích, kích động, bồn chồn, run và co giật).

Khi sử dụng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều cafein còn có thể gây ra độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

Cách xử trí:

Bệnh nhân nên được chăm sóc hỗ trợ chung (ví dụ như bổ sung nước và duy trì các dấu hiệu sống quan trọng). Sử dụng than hoạt tính có hiệu quả tốt nhất trong vòng một giờ sau khi dùng quá liều, nhưng cũng có thể xem xét sử dụng nếu chưa quá bốn giờ sau khi dùng quá liều. Các tác động thần kinh trung ương do quá liều có thể được điều trị bằng thuốc an thần tiêm tĩnh mạch.

Tóm lại:

Khi xảy ra quá liều thuốc chứa paracetamol và cafein, cần đánh giá nồng độ paracetamol trong huyết tương để có biện pháp điều trị bằng thuốc giải độc đặc hiệu. Các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc cafein: điều trị theo triệu chứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 ^{0}C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

Người soạn thảo: Đ. Tân
Người kiểm tra: Hạnh
Ngày kiểm tra: 03/11/2023