

Tramadol Hydrochloride and Paracetamol Tablet
(37.5mg + 325mg)

MAZU



Each film coated tablet contains:
Tramadol Hydrochloride BP 37.5mg.
Paracetamol BP 325 mg.
Excipients Q.S.
Dosage: As directed by the Physician.
Storage condition :
Store below 30°C.
Protect from light and moisture.
Keep all medicines out of the reach
of children.

Mfg. Lic. No.: G/898
Batch No.: ###
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by:



LABORATORIES PVT. LTD.
C1B, 305/ 2, 3, 4 & 5 GIDC Kerala (Bavia),
Dist.: Ahmedabad (Gujarat), India.

Alle

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Rx Prescription Drug.

Tramadol Hydrochloride and Paracetamol Tablet
(37.5mg + 325mg)

MAZU



MAZU

1 x 10 Tablets

Each film coated tablet contains:
Tramadol Hydrochloride BP 37.5mg.
Paracetamol BP 325 mg.
Excipients Q.S.
Dosage: As directed by the Physician.

Storage condition :
Store below 30°C.
Protect from light and moisture.
Keep all medicines out of the reach of children.

Rx - Thuốc kê đơn Hộp 1 vỉ x 10 viên
MAZU
(Viên nén bao phim Tramadol Hydrochlorid 37,5mg + Paracetamol 325 mg)
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Tramadol Hydrochlorid BP 37,5mg + Paracetamol BP 325 mg.
Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp. Không dùng quá liều chỉ định.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.
Đã ra sản phẩm em. Độc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số lô SX (Batch No): ##; Ngày SX (Mfg Date): dd/mm/yyyy;
Hạn dùng (Exp Date): dd/mm/yyyy; Số DK (Visa No): VN-###-##
Công ty sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd.
Địa chỉ: C1B, 305/ 2, 3, 4 & 5 GIDC Kerala (Bavia),
Dist.: Ahmedabad (Gujarat), Ấn Độ.
DNNK: ; Địa chỉ:



DS. Ngô Thị Thu Hiền

Rx Prescription Drug.

Tramadol Hydrochloride and Paracetamol Tablet
(37.5mg + 325mg)



MAZU

1 x 10 Tablets

Manufactured by:

LABORATORIES PVT. LTD.
C1B, 305/ 2, 3, 4 & 5 GIDC Kerala (Bavia),
Dist.: Ahmedabad (Gujarat), India.

Mfg. Lic. No.: G/898
Batch No.: ###
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

MAZU

Rx Thuốc bán theo đơn



MAZU

(Viên nén bao phim tramadol hydroclorid 37,5 mg và paracetamol 325 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không dùng quá liều đã được chỉ định.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim Mazu có chứa

Hoạt chất:

Paracetamol.....325 mg

Tramadol hydroclorid37,5 mg

Tà được:

Tinh bột, dicalci phosphat, cellulose vi tinh thể, lactose, povidon (PVP), natri starch glycolat, talc tinh chế, magnesi stearat, hydroxy propyl methyl cellulose, propylen glycol, titan dioxid, oxid sắt vàng.

DƯỢC LÝ HỌC:

Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp loại opioid tác dụng trên thần kinh trung ương. Tramadol là chất chủ vận không chọn lọc trên thụ thể μ , δ và κ với ái lực cao trên thụ thể μ . Ngoài ra, tramadol cũng giảm đau do ức chế tái hấp thu noradrenalin của tế bào thần kinh trung ương và tăng cường giải phóng serotonin. Tramadol còn có tác dụng chống ho. Không giống morphin, tramadol không ức chế hô hấp khi dùng mức liều giảm đau, và cũng không gây ảnh hưởng tới nhu động đường tiêu hóa, ảnh hưởng ít tới tim mạch. Tác dụng của tramadol được cho là chỉ bằng 1 phần 16 tác dụng của morphin. Chưa xác định cơ chế chính xác về tính chất giảm đau của paracetamol và có thể do tác động lên thần kinh trung ương và ngoại biên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Tramadol hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của liều 100mg là khoảng 75%. Sau khi uống nhắc lại, sinh khả dụng tăng lên và đạt khoảng 90%.

Sau khi uống Mazu, paracetamol hấp thu nhanh chóng qua đường uống và chủ yếu ở ruột non. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1 giờ và không bị ảnh hưởng bởi sự có mặt của tramadol.

Thức ăn không làm ảnh hưởng đến nồng độ huyết tương của tramadol hay paracetamol, có thể uống Mazu xa bữa ăn.

Phân bố:

Tramadol phân bố chủ yếu vào các mô cao ($V_d, \beta = 203 \pm 40$ l). Liên kết với protein huyết tương khoảng 20%.

Paracetamol được phân bố rộng khắp hầu hết các mô của cơ thể, ngoại trừ mô mỡ. Một phần nhỏ (~20%) paracetamol liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Tramadol chuyển hóa mạnh sau khi uống. Khoảng 30% liều dùng bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi, khoảng 60% liều dùng được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa.

Tramadol chuyển hóa qua enzym CYP2D6 chất chuyển hóa O- demethylation (M1), CYP3A chất chuyển hóa là N- demethylation và qua liên hợp với acid glucuronic. Thời gian bán thải của M1 là 7 giờ. M1 là chất chuyển hóa có tác dụng giảm đau mạnh hơn thuốc gốc. Nồng độ trong huyết tương của M1 thấp hơn nhiều so với tramadol nên không gây ảnh hưởng trên lâm sàng.

Paracetamol là chủ yếu được chuyển hóa ở gan bằng cách liên hợp với glucuronid và sulphat. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa bởi cytochrom P450 tạo ra chất trung gian (N-acetyl benzoquinoneimin), và nhanh chóng liên hợp với glutathion tạo chất không còn hoạt tính.

Thải trừ:

Tramadol và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải của paracetamol là khoảng 2-3 giờ ở người lớn. Thời gian này ngắn hơn ở trẻ em nhưng dài hơn ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân xơ gan. Paracetamol được đào thải chủ yếu dưới dạng liên hợp với glucuronid và sulpho. Ít hơn 9% paracetamol được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa trong nước tiểu. Với người suy thận, thời gian bán thải cả hai chất đều tăng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng đau vừa đến nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Người lớn và thanh thiếu niên (trẻ em từ 12 tuổi trở lên):

Liều điều chỉnh theo cường độ đau và đáp ứng của từng bệnh nhân

Liều điều trị 2 viên/ ngày, có thể tăng liều đến 8 viên mỗi ngày. Khoảng thời gian dùng thuốc ít nhất là 6 giờ.

Trẻ em:

Mazui không được chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi do an toàn và hiệu quả trên trẻ chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhân cao tuổi

Điều trị bằng liều thông thường, tuy nhiên ở nhóm bệnh nhân trên 75 tuổi thời gian bán thải của tramadol tăng 17 %, khoảng cách liều tối thiểu là 6 giờ.

Suy thận:

Do có mặt của tramadol, Mazui không được khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút). Trong trường hợp suy thận trung bình (độ thanh thải trong khoảng từ 10 đến 30 ml/phút) khoảng cách liều nên tăng lên 12 giờ.

Suy gan

Không sử dụng ở bệnh nhân suy gan nặng, trong trường hợp suy gan vừa cần kéo dài khoảng cách liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

- Nhiễm độc cấp tính với rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, dẫn xuất thuốc giảm đau, opioid, thuốc hướng thần.

- Bệnh nhân đang dùng chất ức chế monoamino oxidase hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng sử dụng chất ức chế monoamino oxidase.

- Suy gan nặng

- Động kinh không kiểm soát được.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Khuyến cáo:

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: Không vượt quá liều tối đa 8 viên/ ngày. Để tránh quá liều không nên sử dụng bất kỳ sản phẩm nào có chứa paracetamol hoặc tramadol hydroclorid mà không có lời khuyên của bác sĩ.

Không nên dùng Mazui cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), bệnh nhân suy hô hấp nặng, bệnh nhân suy gan nặng. Đối với trường hợp suy gan trung bình nên kéo dài khoảng cách liều. Tramadol không dùng để thay thế cho các bệnh nhân phụ thuộc opioid, mặc dù nó là chất chủ vận opioid nhưng tramadol không ngăn chặn được các triệu chứng cai nghiện morphin.

Hiện tượng co giật đã được báo cáo ở bệnh nhân động kinh khi dùng tramadol hay các thuốc làm giảm ngưỡng động kinh khác, đặc biệt là thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, thuốc giảm đau trung ương, thuốc mê tại chỗ. Bệnh nhân động kinh được kiểm soát hoặc bệnh nhân dễ co giật chỉ nên dùng Mazui khi thật cần thiết. Co giật đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng tramadol ở liều khuyến cáo, nguy cơ co giật tăng lên khi sử dụng quá liều tramadol.

Không nên sử dụng đồng thời Mazui với các chất đối kháng opioid (nalbuphin, buprenorphin, pentazocin).

Thận trọng:

Sử dụng thận trọng Mazu ở bệnh nhân phụ thuộc opioid, bệnh nhân chấn thương sọ não, bệnh nhân rối loạn co giật, rối loạn đường mật, trong trạng thái sốc, thay đổi ý thức, ảnh hưởng trung tâm hô hấp, chức năng hô hấp, tăng áp lực nội sọ.

Quá liều paracetamol có thể gây ngộ độc gan.

Ở liều điều trị, tramadol có thể gây ra hội chứng cai nghiện.

Trận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

Bác sĩ cần cảnh báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm như 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 (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 như mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm theo 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) hay hội chứng Lyell: là dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

+ Tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc bong nước bùng bùng, các tổn thương nhanh chóng tan tủa khắp người.

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, loét 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 xuyên 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 da nghiêm trọng do Paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và thông báo cho nhân viên y tế biết khi đến khám chữa bệnh.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tramadol có thể gây ra buồn ngủ hoặc chóng mặt, tác dụng này có thể tăng do rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chống chỉ định kết hợp với:

- Ức chế MAO không chọn lọc: do nguy cơ gây hội chứng serotoninergic với các biểu hiện như: tiêu chảy, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi, run rẩy, lú lẫn, hôn mê.
- Ức chế MAO A chọn lọc (ngoại suy từ các chất ức chế MAO không chọn lọc): do nguy cơ gây hội chứng serotoninergic với các biểu hiện như: tiêu chảy, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi, run rẩy, lú lẫn, hôn mê.
- Ức chế MAO B chọn lọc: gây hiện tượng kích thích thần kinh trung ương với biểu hiện tiêu chảy, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi, run rẩy, lú lẫn, thậm chí hôn mê.
- Trong trường hợp điều trị với các thuốc ức chế MAO, nên điều trị với tramadol sau hai tuần.

Không nên sử dụng đồng thời với:

- Rượu: Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc giảm đau opioid. Do đó, tránh uống đồ uống có cồn và các sản phẩm thuốc có chứa rượu khác khi đang sử dụng thuốc.
- Carbamazepin và các enzym kích thích khác: giảm hiệu quả do làm giảm nồng độ huyết tương của tramadol.
- Chất đối kháng opioid (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin): giảm tác dụng giảm đau do cạnh tranh trên thụ thể, nguy cơ gây ra hội chứng cai nghiện.

Cần thận trọng trước khi sử dụng đồng thời với:

- Đã có báo cáo hội chứng serotonin xảy ra khi kết hợp tramadol với các thuốc serotoninergic khác như: thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI) và các triptans. Các dấu hiệu của hội chứng Serotonin: lú lẫn, kích động, sốt, ra mồ hôi, mất điều hòa, tăng phản xạ, giật rung cơ và tiêu chảy.
- Dẫn xuất opioid khác (bao gồm thuốc ho và các thuốc điều trị thay thế khác), benzodiazepin và thuốc an thần

Nguy cơ gây ức chế hô hấp tăng và có thể dẫn đến tử vong khi quá liều

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương như các dẫn xuất opioid khác (bao gồm cả thuốc chống ho), các barbiturat, benzodiazepin, anxiolytics khác, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin có tác dụng an thần, thuốc an thần, thuốc hạ huyết áp, thalidomid và baclofen. Các loại thuốc này gây ức chế thần kinh, ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, do đó có thể gây nguy hiểm khi đang lái xe và vận hành máy móc.
- Nên định kì đánh giá thời gian prothrombin khi dùng Mazu kết hợp với warfarin do báo cáo làm tăng INR.
- Các loại thuốc ức chế CYP3A4 như ketoconazol và erythromycin, có thể ức chế sự chuyển hóa của tramadol (N-demethylation).
- Các thuốc giảm ngưỡng động kinh như bupropion, ức chế tái hấp thu serotonin, thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc an thần. Sử dụng đồng thời tramadol với những loại thuốc này có thể làm tăng nguy cơ co giật. Tốc độ hấp thu Paracetamol có thể được tăng do metoclopramid hoặc domperidon và giảm do cholestyramin.

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

Phụ nữ mang thai:

Do có mặt của tramadol, Mazu không nên dùng cho phụ nữ có thai:

Paracetamol: Các nghiên cứu cho thấy không có tác động xấu đối với phụ nữ mang thai khi dùng Paracetamol trong liều khuyến cáo.

Tramadol: Chưa có đủ bằng chứng về sự an toàn của tramadol đối với phụ nữ mang thai. Dùng trước hoặc trong lúc sinh không ảnh hưởng đến co bóp tử cung. Nó có thể gây ra những biến đổi về hệ hô hấp ở trẻ sơ sinh và nếu điều trị lâu dài bằng tramadol có thể gây ra hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Do có mặt của tramadol, Mazu không nên dùng trong giai đoạn cho con bú:

Paracetamol: Paracetamol có bài tiết vào sữa mẹ nhưng số lượng không đáng kể. Không có chống chỉ định dùng paracetamol cho phụ nữ cho con bú.

Tramadol: Tramadol và các chất chuyển hóa của nó được tìm thấy một lượng nhỏ trong sữa mẹ. Một trẻ sơ sinh có thể ăn khoảng 0,1% liều cho mẹ. Tramadol không sử dụng trong quá trình nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường gặp trong các thử nghiệm lâm sàng là buồn nôn, chóng mặt và buồn ngủ, quan sát thấy trong hơn 10% bệnh nhân.

Rối loạn hệ thống tim mạch:

- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$): Cao huyết áp, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Rối loạn thần kinh trung ương và ngoại vi:

- Phổ biến ($ADR \geq 1/10$): Chóng mặt, buồn ngủ
- Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$): Nhức đầu, run rẩy
- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$): Co cơ, dị cảm, ù tai
- Hiếm ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$): Mất điều hòa, co giật.

Rối loạn tâm thần:

- Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$): Lú lẫn, thay đổi tâm trạng (lo lắng, căng thẳng, hưng phấn), rối loạn giấc ngủ
- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$): Trầm cảm, ảo giác, ác mộng, mất trí nhớ
- Hiếm ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$): Phụ thuộc thuốc.
- Rất hiếm ($ADR < 1/10000$): Lạm dụng.

Rối loạn thị giác:

- Hiếm ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$): Nhìn mờ

Rối loạn hệ thống hô hấp:

- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$): Khó thở



Rối loạn dạ dày-ruột:

- Phổ biến ($ADR \geq 1/10$): Buồn nôn
- Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$): Nôn mửa, táo bón, khô miệng, tiêu chảy đau bụng, khó tiêu, đầy hơi
- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$): Khó nuốt

Rối loạn gan và mật:

- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$): tăng transaminase gan.

Rối loạn da và phần phụ:

- Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$): Ra mồ hôi, ngứa.
- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$): Phản ứng da (phát ban, nổi mề đay).

Rối loạn hệ thống tiết niệu:

- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$): Albumin niệu, tiểu khó, bí tiểu.

Toàn bộ cơ thể:

- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$): Run rẩy, nóng bừng mặt, đau ngực.

Các thuốc chứa hoạt chất paracetamol đã được cảnh báo về nguy cơ phản ứng phụ nghiêm trọng trên da sau khi phân tích dữ liệu của hệ thống báo cáo phản ứng có hại của thuốc và đánh giá các bằng chứng khoa học liên quan. Những 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 như 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 (AGEP).

Mặc dù không quan sát thấy trong thử nghiệm lâm sàng, các triệu chứng sau liên quan đến việc sử dụng tramadol và Paracetamol không thể loại trừ:

Tramadol

- Hạ huyết áp tư thế, nhịp tim chậm.
- Hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$): Phản ứng dị ứng với các triệu chứng hô hấp (như khó thở, co thắt phế quản, thở khò khè, phù mạch thần kinh) và sốc phản vệ, thêm ăn, yếu cơ, và ức chế hô hấp.
- Hen suyễn xấu đi mặc dù không có mối quan hệ nhân quả.
- Các triệu chứng như hội chứng cai thuốc có thể xảy ra như: Kích động, lo âu, căng thẳng, mất ngủ, run và triệu chứng dạ dày ruột. Các triệu chứng khác rất hiếm xuất hiện nếu tramadol hydroclorid ngưng đột ngột bao gồm: hoảng loạn, lo âu nặng, ảo giác, dị cảm, ù tai và các triệu chứng thần kinh trung ương khác thường.

Paracetamol

- Hiếm xảy ra tác dụng phụ như quá mẫn, phát ban da, đã có báo cáo rối loạn máu như giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt. Tuy nhiên không cần thiết phải thận trọng khi sử dụng paracetamol.
- Đã có một số báo cáo paracetamol có thể làm giảm prothrombin huyết khi sử dụng đồng thời với warfarin. Trong các nghiên cứu khác, thời gian prothrombin không thay đổi.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

Mazur chứa hai hoạt chất tramadol và paracetamol, trong trường hợp quá liều, các triệu chứng quá liều có thể là của tramadol hoặc paracetamol hoặc của cả hai thành phần.

Các triệu chứng của quá liều tramadol: Nôn mửa, hẹp đồng tử, trụy tim mạch, rối loạn ý thức đến hôn mê, co giật và suy hô hấp đến ngừng hô hấp.

Các triệu chứng của quá liều paracetamol: Quá liều ở trẻ nhỏ được đặc biệt quan tâm. Các triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn mửa, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau khi uống 12-48 giờ. Bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển đến hôn mê, tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp tính có thể phát triển ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Người lớn dùng 7,0 -7,5 g hoặc nhiều hơn có thể gây tổn thương gan.

Trường hợp khẩn cấp điều trị:

- Chuyển ngay lập tức cho một đơn vị y tế.
- Duy trì chức năng hô hấp và tuần hoàn

10/10/2017

- Trước khi bắt đầu điều trị, lấy ngay một mẫu máu để đo nồng độ paracetamol và tramadol và để thực hiện xét nghiệm gan và lặp lại xét nghiệm sau 24 giờ. ASAT, ALAT thường tăng và trở lại bình thường sau một hoặc hai tuần.

- Làm rỗng dạ dày bằng cách gây kích thích nôn (khi bệnh nhân còn tỉnh táo) hoặc rửa dạ dày.
- Tiến hành các biện pháp như duy trì hô hấp và chức năng tim mạch, có thể sử dụng naloxon hay kết hợp với diazepam.

Cần điều trị ngay sau khi quá liều paracetamol. Trong vòng 4 giờ sau khi uống 7,5 g paracetamol hoặc lớn hơn hoặc bằng 150 mg/kg cần rửa dạ dày. Sau 4 giờ uống quá liều paracetamol cần xác định nồng độ paracetamol trong máu để đánh giá nguy cơ tổn thương gan. Trong vòng 48 giờ sau khi quá liều nên uống methionin hoặc tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein (NAC), đặc biệt tác dụng tốt là sau 8 giờ. Quá liều lượng lớn paracetamol cần tiến hành điều trị bằng N-acetylcystein (NAC) ngay lập tức.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 × 10 viên nén bao phim

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn và bao bì.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

STALLION LABORATORIES PVT. LTD

C1B, 305/ 2, 3, 4 & 5 GIDC, Kerala (Bavla), Dist.: Ahmedabad (Gujarat), India.

Ngày xem lại tờ hướng dẫn sử dụng: 05/07/2015



DS. Ngô Thị Thu Hiền



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh