



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 06 trang)

MEXCOLD® Effer 650

GMP - WHO

Viên nén sủi bọt

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Thành phần dược chất: Paracetamol650 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, Natri bicarbonat, Natri carbonat khan, Manitol, Povidon K30, Aspartam, Natri saccharin, Macrogol 6000, Leucin, Natri benzoat, Bột mùi dâu.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén sủi bọt.

Viên nén tròn, hai mặt trơn, màu trắng đến trắng ngà, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Paracetamol được dùng trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

1 viên (650 mg) mỗi 4 hoặc 6 giờ. Khoảng cách giữa các liều tối thiểu là 4 giờ. Không uống quá 6 viên trong 24 giờ.

Bệnh nhân suy thận:

Trường hợp suy thận, giảm liều theo mức độ lọc cầu thận theo bảng sau:

Độ lọc cầu thận	Liều dùng
10 - 50 ml/phút	500 mg mỗi 6 giờ
< 10 ml/phút	500 mg mỗi 8 giờ

Do hàm lượng paracetamol trong viên không phù hợp, không sử dụng *Mexcold Effer 650* cho bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan:

Trong trường hợp suy gan, không uống quá 2 g paracetamol (khoảng 3 viên) trong 24 giờ và khoảng cách tối thiểu giữa các liều là 8 giờ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Cách dùng:

Dùng đường uống. Cho viên vào nửa cốc nước, để viên tan hoàn toàn trước khi uống.

Khi quên uống một liều *Mexcold Effer 650*: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp với khoảng cách giữa các liều tối thiểu là 4 giờ. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với paracetamol, propacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc (xem phần *Thành phần công thức thuốc*).



Cần phải đánh giá lại tình trạng lâm sàng của bệnh nhân nếu cơn đau kéo dài trên 5 ngày hoặc số cơn > 3 ngày hoặc triệu chứng nghiêm trọng hơn hoặc xuất hiện thêm các triệu chứng khác.

– Thân trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacilin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa tăng khoảng trống anion (High Anion Gap Metabolic Acidosis - HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các trường hợp kém dự trữ glutathion khác (ví dụ nghiện rượu mạn tính), cũng như những người sử dụng liều tối đa paracetamol hàng ngày. Cần theo dõi chặt chẽ, bao gồm cả việc xét nghiệm nồng độ 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm:

– Paracetamol có thể làm thay đổi kết quả xét nghiệm acid uric và glucose.

Các thông tin cảnh báo liên quan đến thành phần tá dược trong công thức thuốc:

– Thuốc có chứa khoảng 323 mg natri/viên, tương đương khoảng 16% lượng natri tối đa hàng ngày cho người lớn (2 g) theo khuyến cáo của WHO.

– Sau khi uống, aspartam bị thủy phân trong ống tiêu hóa. Một trong những sản phẩm thủy phân là phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó phenylalanin bị tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ được.

– Natri benzoat có thể làm nặng thêm bệnh vàng da do tích tụ bilirubin trong máu (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu nghiên cứu trên số lượng lớn phụ nữ mang thai cho thấy paracetamol không gây độc cho thai nhi/trẻ sơ sinh hay dị tật bẩm sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ phơi nhiễm với paracetamol trong bụng mẹ cho kết quả không thuyết phục. Khi thật cần thiết có thể sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai, nhưng nên sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và số lần sử dụng càng ít càng tốt.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Mặc dù nồng độ tối đa đo được trong sữa mẹ là từ 10 đến 15 µg/ml (66,2 đến 99,3 µmol/l) sau 1 hoặc 2 giờ kể từ khi người mẹ uống liều duy nhất 650 mg, nhưng paracetamol hoặc chất chuyển hóa của paracetamol không được phát hiện trong nước tiểu của trẻ sơ sinh. Thời gian bán thải của paracetamol trong sữa mẹ là 1,35 đến 3,5 giờ. Chưa có báo cáo về tác dụng không mong muốn ở trẻ em bú mẹ. Paracetamol có thể được sử dụng ở phụ nữ cho con bú với liều không vượt quá liều khuyến cáo. Cần thận trọng trong trường hợp sử dụng kéo dài.

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

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Paracetamol được chuyển hóa ở gan, tạo ra các chất chuyển hóa gây độc cho gan, nên có thể tương tác với các thuốc có cùng con đường chuyển hóa bao gồm:

– Thuốc chống đông máu dùng đường uống (acenocoumarol, warfarin): Uống paracetamol kéo dài với liều trên 2 g/ngày cùng với các thuốc này có thể làm tăng tác dụng chống đông máu do giảm tổng hợp các yếu tố đông máu ở gan. Tuy nhiên, tương tác này xảy ra với tần suất rất thấp trên lâm sàng nên paracetamol được xem là một phương pháp điều trị thay thế cho salicylat ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.



Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn của thuốc
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Tiêu mù vô trùng (nước tiểu đục), tác dụng không mong muốn trên thận (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)
Rối loạn chung và các thay đổi khi dùng thuốc		Phản ứng quá mẫn từ phát ban da đơn giản hoặc nổi mề đay đến sốc phản vệ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

– Các triệu chứng quá liều bao gồm chóng mặt, nôn mửa, chán ăn, vàng da, đau bụng, suy gan và suy thận. Nếu uống quá liều, bệnh nhân cần được điều trị kịp thời tại cơ sở y tế ngay cả khi không xuất hiện triệu chứng hoặc dấu hiệu đáng kể nào sau khi uống vì những triệu chứng nguy hiểm có thể gây tử vong thường không biểu hiện ngay sau khi uống, mà bắt đầu từ ngày thứ ba. Tử vong do hoại tử gan hoặc suy thận cấp có thể xảy ra.

– Quá liều paracetamol được đánh giá qua 4 giai đoạn, bắt đầu từ thời điểm uống quá liều:

+ Giai đoạn I (12 - 24 giờ): Buồn nôn, nôn, toát mồ hôi và chán ăn.

+ Giai đoạn II (24 - 48 giờ): Các biểu hiện quá liều ở giai đoạn I giảm; nồng độ AST, ALT, bilirubin và prothrombin bắt đầu tăng.

+ Giai đoạn III (72 - 96 giờ): Ngộ độc gan đỉnh điểm; giá trị AST có thể lên đến 20.000.

+ Giai đoạn IV (7 - 8 ngày): Phục hồi.

– Ngộ độc gan có thể xảy ra. Liều độc tối thiểu là 6 g ở người lớn và trên 100 mg/kg cân nặng ở trẻ em. Liều trên 20 - 25 g có thể gây tử vong. Các triệu chứng của ngộ độc gan bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu, toát mồ hôi, đau bụng và tiêu chảy. Nếu liều uống vào trên 150 mg/kg cân nặng hoặc không thể xác định được lượng thuốc đã sử dụng, cần đo nồng độ paracetamol trong huyết tương 4 giờ sau khi uống. Trong trường hợp ngộ độc gan, tiến hành xét nghiệm chức năng gan và lặp lại quy trình này trong 24 giờ. Suy gan có thể gây ra bệnh não, hôn mê và tử vong.

– Nồng độ paracetamol trong huyết tương trên 300 µg/ml sau 4 giờ uống, tỷ lệ tổn thương gan lên đến 90%. Sự tổn thương bắt đầu xảy ra khi nồng độ paracetamol trong huyết tương lớn hơn 120 µg/ml sau 4 giờ hoặc trên 30 µg/ml sau 12 giờ.

– Dùng kéo dài với liều trên 4 g/ngày có thể dẫn đến ngộ độc gan thoáng qua, hoại tử ống thận và có thể bị tổn thương cơ tim.

Cách xử trí:

– Trong tất cả các trường hợp, nên tiến hành rửa dạ dày, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.

– Thuốc giải độc đặc hiệu cho paracetamol là N-acetylcystein, có thể sử dụng qua đường tĩnh mạch hoặc đường uống.

– N-acetylcystein dùng theo đường tĩnh mạch:

+ Liều 300 mg/kg (tương đương 1,5 ml/kg của dung dịch N-acetylcystein 20%; pH 6,5).

Thời gian điều trị khoảng 20 giờ 15 phút theo hướng dẫn sau:

Người lớn:

• Liều tấn công: 150 mg/kg (tương đương 0,75 ml/kg của dung dịch N-acetylcystein 20%;



pH 6,5), tiêm tĩnh mạch chậm hoặc pha loãng trong 200 ml dextrose 5%, tiêm tĩnh mạch chậm trên 15 phút.

• **Liều duy trì:**

Khởi đầu dùng liều 50 mg/kg (tương đương 0,25 ml/kg của dung dịch N-acetylcystein 20%; pH 6,5), pha loãng trong 500 ml dextrose 5%, truyền tĩnh mạch chậm trong 4 giờ.

Sau đó dùng liều 100 mg/kg (tương đương 0,50 ml/kg của dung dịch N-acetylcystein 20%; pH 6,5), pha loãng trong 1000 ml dextrose 5%, truyền tĩnh mạch chậm trong 16 giờ.

Trẻ em: Thể tích dung dịch dextrose 5% để truyền nên được điều chỉnh theo độ tuổi và cân nặng của trẻ để tránh tắc nghẽn mạch máu phổi.

- + Thuốc giải độc có hiệu quả tối đa nếu được dùng trong vòng 4 giờ sau khi bị ngộ độc. Hiệu quả giảm dần sau giờ thứ 8 và không còn tác dụng từ giờ thứ 15 sau khi ngộ độc.
- + Có thể ngừng sử dụng dung dịch N-acetylcystein 20% khi nồng độ paracetamol trong máu dưới 200 µg/ml.
- + Tác dụng không mong muốn khi tiêm truyền tĩnh mạch N-acetylcystein: Phát ban và sốc phản vệ, thường có thể xảy ra trong khoảng từ 15 phút đến 1 giờ kể từ khi bắt đầu truyền.
- N-acetylcystein dùng theo đường uống:
 - + Nên sử dụng N-acetylcystein trong vòng 10 giờ sau khi uống quá liều.
 - + Liều khuyến cáo cho người lớn:
 - Liều khởi đầu: 140 mg/kg cân nặng
 - Liều duy trì: 70 mg/kg cân nặng mỗi 4 giờ x 17 lần.
 - + Nên pha loãng thuốc thành dung dịch 5% với dung môi là nước cola, nước nho, nước cam hoặc nước lọc trước khi uống do mùi khó chịu và đặc tính gây kích ứng hoặc xơ cứng niêm mạc của thuốc. Nếu bị nôn ra trong vòng 1 giờ sau khi uống nên lặp lại liều đó.
 - + Nếu cần thiết, thuốc giải độc (pha loãng với nước) có thể được sử dụng bằng cách đặt ống thông tá tràng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 4 vỉ xé x 4 viên nén sùi bọt.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800 555 535

Email: imp@imexpharm.com