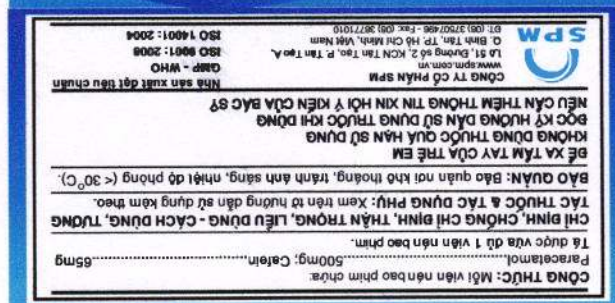
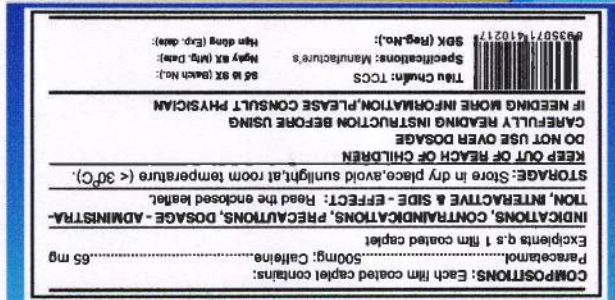


MẪU NHÃN HỘP, VỈ ĐĂNG KÝ

TP.HCM, ngày 21 tháng 04 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC

1. MẪU NHÃN HỘP

2. MẪU NHÃN VỈ



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

HD (Exp Date):
Số lô SX (Batch No):

Lần đầu: 19/4/14

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim MYPARA PLUS
Sản xuất theo TCCS

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Hoạt chất: Paracetamol.....500,00 mg
Cafein.....65,00 mg
- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén bao phim (Primellose, Kollidon 30, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxit, Natri lauryl sulphat, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).

DƯỢC ĐỘNG HỌC**Paracetamol:*****Hấp thu***

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa và phân bố đến hầu hết các mô của cơ thể.

Phân bố

- Paracetamol liên kết với protein huyết tương rất ít ở nồng độ điều trị.

Chuyển hóa và thải trừ

- Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa Glucuronide và Sulphate-ít hơn 5% Paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi.
- Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 2, 3 giờ.

Cafein:***Hấp thu***

Cafein được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa.

Phân bố

Cafein được phân bố rộng khắp cơ thể.

Chuyển hóa và thải trừ

- Cafein được chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan thông qua quá trình oxy hóa và khử methyl tạo ra một số dẫn xuất xanthin, sau đó bài tiết qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 4, 9 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm các cơn đau nhẹ và cơn đau do nhức đầu, nhức răng, đau nhức cơ, viêm xoang, đau nhức do thấp khớp, đau bụng kinh, cảm lạnh thông thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi. Người bệnh nhiều lần thiếu máu, tiền sử có bệnh tim mạch (bệnh động mạch vành, tăng huyết áp), phổi, thận, gan.
- Người bệnh thiếu hụt men G-6-PD.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

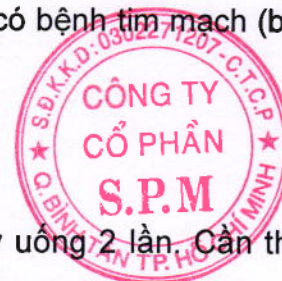
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 2 viên. Ngày uống 2 lần. Cần thiết, có thể uống đến 4 lần 1 ngày, nhưng không được quá 8 viên (4 gam Paracetamol) 1 ngày. Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần uống thuốc là 4 giờ.
- Các bệnh nhân suy gan nặng hoặc thiếu năng thận chỉ dùng 1 liều thấp ban đầu (ví dụ 1 viên mỗi ngày) hoặc 1 ngày nghỉ, một ngày uống (với liều sáng 1 viên, chiều 1 viên) hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

THẬN TRỌNG

- 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).
- Không dùng thuốc khác có chứa Acetaminophen (Paracetamol) khi uống Mypara plus bởi vì sự tăng liều có thể gây ngộ độc do quá liều.
- Không dùng thuốc này quá 7 ngày, hoặc trong các trường bị sốt quá 3 ngày hoặc khi uống thuốc mà không thấy giảm các triệu chứng trên thì phải dùng thuốc đi khám bệnh.
- Khi dùng Paracetamol kéo dài với liều cao có thể gặp chứng giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Độc tính của thuốc sẽ tăng cao đối với những người nghiện rượu, hoặc mắc bệnh gan do rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- 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. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với Paracetamol và Cafein. 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.
- 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.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.
- Cafein ảnh hưởng thần kinh trung ương: Gây trạng thái bồn chồn, choáng váng, chóng mặt.
- Khi dùng Paracetamol-Cafein kết hợp với chế độ ăn kiêng bổ sung Cafein, kết quả là hàm lượng Cafein cao hơn có thể tăng nguy cơ liên quan đến tác dụng phụ của Cafein như mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, dễ cáu gắt, đau đầu, rối loạn dạ dày-ruột và đánh trống ngực.

Thông báo cho Bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khi dùng Paracetamol và Cafein trong suốt thời gian điều trị ngắn cùng với thuốc kháng đông không ghi nhận biểu hiện đáng kể nào trên lâm sàng.
- Cần chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời Phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt. Uống rượu nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm Phenytoin, Barbiturat, Carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan.
- Ngoài ra, dùng đồng thời Isoniazid với Paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ Paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều Paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc Isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị Paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế dùng Paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc Isoniazid.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Paracetamol-Cafein được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ mang thai do tăng nguy cơ sinh thiếu cân do sự hấp thu của Cafein.

Cafein trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích trẻ bú sữa mẹ.

Do có Cafein nên phụ nữ mang thai và cho con bú không dùng sản phẩm này.

NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Biểu hiện:

- Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol hay 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.
- Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 – 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin – máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất P – aminophenol; một lượng nhỏ Sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo Methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống Paracetamol.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ; hạ thân nhiệt; mệt lã; thở nhanh, nông; mạch yếu, nhanh, không đều; huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra với nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị:

- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất Sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ Glutathion ở gan. 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. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-

acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm Paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

- Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy, và phản ứng kiểu phản vệ. Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng Methionin. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ Paracetamol.

Cafein

Triệu chứng: quá liều Cafein có thể gây đau thượng vị, nôn mửa, lợi tiểu, mạch nhanh, hội chứng CNS (mất ngủ, bồn chồn, phấn khích, dễ bị kích động, rung mình và co giật).

Cần lưu ý rằng, các triệu chứng quá liều Cafein xảy ra với sản phẩm này nên xem xét cùng với độc tính của Paracetamol.

Cách xử trí: bệnh nhân phải được chăm sóc hỗ trợ tổng quan (ví dụ: bù nước và duy trì các dấu hiệu sống). Việc dùng than hoạt tính có thể có ích khi thực hiện trong vòng một giờ sau khi quá liều, nhưng có thể được xem xét trong 4 giờ tiếp theo sau khi quá liều. Hội chứng CNS của quá liều Cafein có thể được điều trị bằng thuốc an thần tiêm tĩnh mạch.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ hoặc 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

Tên và địa chỉ nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM



Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM.

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 21 tháng 04 năm 2014

Tổng giám đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng