



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PAEMELDOL

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức:

Mỗi viên có chứa:

Thành phần dược chất:

Paracetamol	500 mg
Caffein	25 mg
Phenylephrin HCl	5 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mỳ, microcrystallin cellulose (M101), PVP K30, tween 80, acid citric khan, microcrystallin cellulose (M102), talc, aerosil R200, magnesi stearat, acid stearic, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 6000, sunset yellow vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế:

Viên nén dài bao phim màu cam, thành và cạnh viên lảnh lặn.

Chỉ định:

Điều trị giảm đau do xoang và các triệu chứng của cảm lạnh và cảm cúm bao gồm cả mệt mỏi và buồn ngủ.

Cách dùng, liều dùng:

- Người lớn, trẻ em trên 16 tuổi và người cao tuổi: 2 viên/ lần, mỗi lần cách nhau 4 - 6 giờ theo yêu cầu. Không uống quá 8 viên/ ngày.

Khoảng cách liều tối thiểu 4 giờ.

Không dùng liên tục quá 7 ngày nếu không có chỉ dẫn của bác sĩ.

Không dùng quá liều quy định.

Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian điều trị ngắn nhất.

- Trẻ em dưới 16 tuổi: không nên dùng.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Sử dụng đồng thời với các thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác có tác dụng chống xung huyết.

- Bệnh u tủy thượng thận.

- Bệnh glacom góc đóng.

- Suy gan hoặc suy thận nặng, tăng huyết áp, cường giáp, đái tháo đường và bệnh tim. Bệnh nhân đang dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng, hoặc thuốc chẹn beta và những người đang dùng hoặc đã dùng thuốc ức chế monoamin oxidase trong 14 ngày.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra.

Không dùng đồng thời với các sản phẩm khác có chứa paracetamol. Việc sử dụng đồng thời với các sản phẩm khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến quá liều. Quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể dẫn đến việc phải ghép gan hoặc tử vong. Nên tránh sử dụng đồng thời các loại thuốc có tác dụng chống xung huyết hoặc các thuốc chống cảm cúm khác.

Nguy cơ quá liều xảy ra cao hơn ở những người bị bệnh gan do rượu không xơ gan. Có sự gia tăng nguy cơ gây tổn thương gan do paracetamol trên các bệnh nhân đang mắc bệnh về gan.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân đang bị các bệnh sau:

- Suy giảm glutathion do thiếu hụt chuyển hóa.
- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Bệnh tắc nghẽn mạch máu (như hội chứng Raynaud).
- Bệnh tim mạch.

Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng thuốc kích thích thần kinh giao cảm (như thuốc chống xung huyết, thuốc ăn kiêng và các thuốc kích thích thần kinh giống amphetamin).

Nên tránh dùng quá nhiều caffein (ví dụ như từ cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này.

Không dùng quá liều quy định.

Nếu các triệu chứng vẫn còn, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu đang dùng warfarin.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Sunset yellow: Có thể gây các phản ứng dị ứng

Tinh bột mỳ: Tinh bột lúa mỳ có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp (xem như không chứa gluten) và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac.

Một viên nén Paemeldol không chứa nhiều hơn 6 mcg gluten.

Nếu bị dị ứng với lúa mỳ (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:

Phụ nữ có thai

Không khuyến khích sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai do chứa phenylephrin và caffeine. Việc tiêu thụ caffeine trong thai kỳ có khả năng tăng nguy cơ sinh con thiếu cân và sảy thai.

Phụ nữ có thai nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng paracetamol.

Phụ nữ cho con bú:

Nếu không có chỉ định của bác sĩ thì không nên dùng thuốc này trong thời gian đang cho con bú, trừ khi lợi ích cho người mẹ lớn hơn nguy cơ có thể gây ra cho trẻ sơ sinh. Nếu sử dụng nên cân nhắc dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian điều trị ngắn nhất.

Ở liều khuyến nghị paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng không đáng kể về mặt lâm sàng.

Caffein trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

Phenylephrin có thể được bài tiết vào sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Bệnh nhân bị chóng mặt do dùng thuốc không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các thuốc cảm ứng enzym hoặc uống quá nhiều rượu có thể làm tăng tổn thương gan. Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi dùng cùng metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu khi dùng colestyramin. Những tương tác này không có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng điều trị ngắn hạn ở liều dùng theo khuyến nghị.

Cần tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi dùng kết hợp paracetamol-caffeine-phenylephrin với các thuốc dưới đây:

Các thuốc ức chế monoamin oxidase (bao gồm moclobemid)	Tương tác thuốc dẫn đến tăng huyết áp xảy ra giữa các amin kích thích thần kinh giao cảm như phenylephrin với các thuốc ức chế monoamin oxidase (xem phần Chống chỉ định).
Các amin kích thích thần kinh	Sử dụng đồng thời phenylephrin với các amin kích thích

giao cảm	thần kinh giao cảm khác có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên tim mạch (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
Thuốc chẹn beta và các thuốc hạ huyết áp khác (bao gồm debrisoquin, guanethidin, Reserpin, methyldopa)	Phenylephrin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc chẹn beta và thuốc hạ huyết áp. Nguy cơ làm tăng huyết áp và gặp các tác dụng không mong muốn trên tim mạch có thể tăng lên (xem phần Chống chỉ định).
Thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ: amitriptylin)	Có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn trên tim mạch do phenylephrin (xem phần Chống chỉ định).
Digoxin và glycosid tim	Dùng đồng thời phenylephrin với digoxin hoặc glycosid tim có thể làm tăng nguy cơ nhịp tim không đều hoặc đột quỵ.
Ergot alkaloid (alkaloid nấm cựa gà (như ergotamin và methylsergid)	Sử dụng đồng thời phenylephrin hydrochlorid có thể làm tăng nguy cơ mắc phải ergotism (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
Warfarin và các coumarin khác	Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; nếu dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.
Lithium	Caffein có thể làm tăng đào thải lithium ra khỏi cơ thể. Nếu dùng đồng thời, nên giảm hoặc điều chỉnh liều caffein phù hợp.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo hệ thống cơ quan của cơ thể. Do dữ liệu thử nghiệm lâm sàng hạn chế, tần suất của các tác dụng không mong muốn này chưa xác định được (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Kết quả sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy các tác dụng không mong muốn của paracetamol và các phản ứng nghiêm trọng là rất hiếm.

Tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm

gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$), Không xác định (Từ các dữ liệu có sẵn không thể xác định).

Paracetamol:

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết	Giảm tiểu cầu. Mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Sốc phản vệ Phản ứng quá mẫn trên da bao gồm: phát ban da, phù mạch. Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Co thắt phế quản ở các bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác.
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan.

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. 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.

Caffein:

Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm liên quan đến việc sử dụng caffein được liệt kê dưới đây. Không xác định được tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn này.

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Hệ thống thần kinh trung ương	Hưng phấn, chóng mặt và nhức đầu.
Rối loạn tâm thần	Lo lắng, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng và khó chịu.
Rối loạn tim	Đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn đường tiêu hóa.
-------------------	--------------------------

Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol-caffein cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffein, có thể làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn liên quan đến caffein.

Phenylephrin:

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng với phenylephrin và có thể là đại diện cho các tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhất.

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Lo lắng.
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ.
Rối loạn tim	Tăng huyết áp.
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn.

Các tác dụng không mong muốn được xác định trong quá trình lưu hành sản phẩm được liệt kê dưới đây. Tần suất của những phản ứng này không xác định.

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn, viêm da dị ứng, mày đay.
Rối loạn mắt	Bệnh giãn đồng tử, bệnh glaucoma góc đóng cấp tính, thường hay xảy ra ở những bệnh nhân glaucoma góc đóng.
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
Rối loạn da và dưới da	Phát ban.
Rối loạn thận và tiết niệu	Khó tiểu, bí tiểu. Thường xảy ra ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường tiết niệu, như phì đại tuyến tiền liệt.

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

Quá liều và cách xử trí:

Paracetamol:

Quá liều paracetamol có thể gây suy gan, điều này có thể dẫn đến việc phải ghép gan hoặc tử vong.

Ở người lớn đã dùng từ 10g paracetamol trở lên có thể xảy ra tổn thương gan. Uống từ 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có một trong các yếu tố nguy cơ dưới đây:

- Đang điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc khác gây cảm ứng enzym gan.

- Thường xuyên uống quá nhiều rượu.
- Có khả năng bị thiếu hụt glutathion như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, biếng ăn trầm trọng, suy nhược.

Triệu chứng và dấu hiệu:

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể rõ ràng sau khi uống từ 12 đến 48 giờ và đạt đến đỉnh điểm sau 4-6 ngày. Những bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong 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, được biểu hiện bởi đau thắt lưng, đái ra máu và protein niệu, có thể tiến triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Đã có báo cáo về rối loạn nhịp tim và viêm tụy.

Xử trí:

Điều trị ngay lập tức là cần thiết trong xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù không có các triệu chứng sớm, bệnh nhân nên được đưa đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương các cơ quan. Xử trí phải tuân theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt nên được xem xét nếu đã dùng quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ trước đó không đáng tin cậy). Có thể dùng N-acetylcystein để điều trị sau khi uống paracetamol đến 24 giờ, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được sau khi uống trong vòng 8 giờ. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần thiết, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, phù hợp với liều lượng đã thiết lập. Nếu nôn mửa không phải là vấn đề, methionin đường uống có thể là lựa chọn thay thế phù hợp cho những nơi xa bệnh viện. Việc điều trị cho những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi uống quá liều phải được thảo luận với bệnh viện chuyên về bệnh gan.

Caffein:

Triệu chứng và dấu hiệu:

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

Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều caffeine, còn có thể xảy ra độc tính nghiêm trọng trên gan do quá liều paracetamol.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nhưng có thể sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Phenylephrin:

Triệu chứng và dấu hiệu: Quá liều phenylephrin có thể dẫn đến các tác dụng tương tự như đã liệt kê trong phần tác dụng không mong muốn. Các triệu chứng khác có thể bao gồm, khó chịu, bồn chồn, tăng huyết áp và có thể bị chậm nhịp tim do phản xạ. Trong các trường hợp nặng, có thể dẫn đến nhâm lẫn, ảo giác, co giật và loạn nhịp tim. Tuy nhiên lượng thuốc có thể gây độc tính nghiêm trọng liên quan đến phenylephrin thường lớn hơn lượng thuốc có thể gây độc tính nghiêm trọng trên gan liên quan đến paracetamol.

Xử trí:

Điều trị tùy theo triệu chứng lâm sàng. Tăng huyết áp nặng có thể cần được điều trị với thuốc chẹn alpha như phentolamin.

Dược lực học:

Mã ATC: N02BE51

Nhóm tác dụng dược lý: Các thuốc giảm đau, hạ sốt và các dạng thuốc kết hợp chống cảm cúm khác.

Paracetamol là một chất giảm đau và hạ sốt.

Phenylephrin hydrochlorid là một chất kích thích thần kinh giao cảm, tác dụng chính và trực tiếp lên thụ thể adrenergic (phần lớn là alpha-adrenergic) có tác dụng chống xung huyết mũi.

Caffein là dẫn xuất xanthin có tác dụng kích thích hệ thần kinh trung ương, giúp tỉnh táo và tăng hoạt động trí óc.

Dược động học:

Paracetamol được chuyển hóa bởi các enzym microsome ở gan. Được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt đỉnh sau 30 phút đến một giờ, thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1-3 giờ và được phân bố đồng đều khắp cơ thể.

Phenylephrin hydrochlorid được hấp thu không đều từ đường tiêu hóa.

Caffein được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa.

Quy cách đóng gói: Hộp 15, 20, 30 vỉ x 12 viên, vỉ PVC/nhôm.

Hộp 3, 5, 10 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm.

Hộp 25 vỉ x 4 viên, vỉ PVC/nhôm.

Hộp 25 vỉ x 4 viên, vỉ xé nhôm/nhôm.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG
MEDIPLANTEX

Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội

Hà Nội, Ngày 5... tháng 3... năm 2024



GIÁM ĐỐC

Trịnh Văn Hùng