

602/154

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1. MẪU NHÃN VI PHAANEDOL EXTRA (1 vỉ x 10 viên nén)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15



Mặt trong



Mặt ngoài

Tp.HCM, ngày 03 tháng 02 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS: Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2. MẪU HỘP PHAANEDOL EXTRA (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, ngày 05 tháng 02 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén PHAANEDOL EXTRA

PHAANEDOL EXTRA - Viên nén:

♦ Công thức: (cho một viên)

- Paracetamol..... 500 mg
- Cafein..... 65 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nén
(Tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), magnesi stearat)

♦ Tác dụng dược lý:

Các đặc tính dược lực học

- **Paracetamol:** Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau-hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, tuy vậy khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả trong điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Paracetamol với liều điều trị, ít tác động đến tim và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như salicylat, vì paracetamol không tác dụng lên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác dụng lên cyclooxygenase/prostaglandin của thần kinh trung ương. Paracetamol không tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều paracetamol, một chất chuyển hóa là n-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ như aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) gây tổn thương gan có thể dẫn đến chết người.

- **Cafein:** Cafein là thuốc thuộc dẫn chất xanthin. Cafein có tác dụng trên thần kinh trung ương, cafein kích thích ưu tiên trên vỏ não, làm giảm cảm giác mệt mỏi, buồn ngủ, làm tăng hưng phấn vỏ não, tăng nhận cảm giác các giác quan do đó tăng khả năng làm việc và làm việc minh mẫn hơn. Tuy nhiên dùng cafein liên tục và kéo dài thì sau giai đoạn hưng phấn là giai đoạn ức chế.

Các đặc tính dược động học

- **Paracetamol:** Hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 30 phút đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thải trừ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25-3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc người có tổn thương gan.

Sau liều điều trị có thể tìm thấy 90-100% thuốc trong nước tiểu ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%) cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl-hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít có khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử mất hoạt tính. Tuy nhiên nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với số lượng đủ làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Cafein: Thuốc hấp thu nhanh qua đường uống và đường tiêm, sinh khả dụng qua đường uống đạt trên 90%. Thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi uống thuốc khoảng 1 giờ. Thuốc phân bố rộng rãi trong cơ thể, qua nhau thai và sữa mẹ. Thể tích phân bố 0,4-0,6 lít/ kg. Chuyển hóa: Thuốc chuyển hóa ở gan bằng phản ứng demethyl và oxy hóa.

Thải trừ: Thuốc thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dạng đã chuyển hóa. Thời gian bán thải khoảng 3-7 giờ, kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

♦ **Chỉ định:**

- Giảm các chứng đau từ nhẹ đến vừa và hạ sốt bao gồm: đau đầu, đau nửa đầu, đau cơ, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương, sốt và đau sau khi tiêm vaccin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa, đau răng, đau do viêm xương khớp.

♦ **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- Người lớn: uống mỗi lần 1 viên, ngày 3-4 lần
- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: uống mỗi lần 1 viên, ngày 1-2 lần

Ghi chú: Khoảng cách giữa 2 lần dùng cách nhau từ 4-6 giờ

♦ **Chống chỉ định:**

- **Paracetamol**

- + Người có tiền sử nhạy cảm với paracetamol
- + Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi
- + Người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase
- + Suy chức năng gan, thận
- + Trẻ em dưới 12 tuổi

- **Cafein**

- + Suy mạch vành, nhồi máu cơ tim
- + Nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu

♦ **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**

- **Paracetamol**

- + Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da như ban dát, sẩn ngứa và mề đay, những phản ứng mẫn cảm khác bao gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol.
- + Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin cao trong máu.
- + Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- + Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- + 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)

♦ **Tương tác thuốc:**

- **Paracetamol:**

- + Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh

đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

- + Uống rượu quá 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, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với 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.
- **Cafein** : Cafein làm giảm lưu lượng máu đến gan, do đó kéo dài thời gian bán hủy và tăng nồng độ của các thuốc thải trừ qua gan.

♦ Tác dụng không mong muốn:

- Paracetamol

- + Ban da và những phản ứng dị ứng khác có thể xảy ra. Thường là ban đỏ hay mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn có kèm theo sốt do thuốc hay tổn thương niêm mạc. Một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và toàn thể huyết cầu.
- + Ít gặp: Da (ban); 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 dùng dài ngày)
- + Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

- Cafein: Có thể gây kích thích đường tiêu hóa và kích thích thần kinh trung ương.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

♦ Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :

- Dùng thuốc dưới sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

♦ Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Được phép sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc.

♦ Quá liều và cách xử trí :

- Paracetamol:

- + Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol, hoặc 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 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 lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, 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 nếu giãn mạch nhiều. Con 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 2-4 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 lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài.

- + Điều trị: Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất 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 uống 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.

- **Cafein:** Liều cao gây rung giật.

♦ **Trình bày :**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 03 tháng 02 năm 2015

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Thủy