



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **Pharbadol Extra**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên chứa:

Thành phần được chất:

Paracetamol500,0 mg.

Cafein65,0 mg.

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat 200 mesh, Tinh bột tiền hồ hóa, Povidon K30, Natri Croscarmellose, Magnesi stearat, Glyceryl Behenate..... vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén dài màu trắng, một mặt có vạch ngang được khắc trên viên, một mặt nhẵn.

5. Chỉ định:

Điều trị hầu hết các tình trạng đau và sốt như nhức đầu, bao gồm đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau thấp khớp và đau bụng kinh, và giảm các triệu chứng cảm lạnh, cúm và đau họng.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi) và trẻ em từ 16 tuổi trở lên:

2 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày.

Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ.

Không được uống quá 8 viên (4000 mg/520 mg) trong vòng 24 giờ.

Trẻ em từ 12 – 15 tuổi:

1 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày.

Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ.

Không được uống quá 4 viên (2000 mg/260 mg) trong vòng 24 giờ.

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với paracetamol, cafein hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không sử dụng vượt quá liều khuyến cáo.

Không sử dụng với bất kỳ sản phẩm nào khác có chứa paracetamol. Sử dụng đồng thời với các sản phẩm khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến tình trạng quá liều.

Dùng quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể dẫn đến việc ghép gan hay tử vong.



Nên thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Nguy cơ quá liều lớn hơn ở những người mắc bệnh gan do rượu không xơ gan.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị cạn kiệt glutathione, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa.

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

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Tránh xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

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).

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 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: acute generalized exanthematous pustulosis (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: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm 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): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

- + Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;

- + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, 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 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 mủ 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 trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Natri : Parbadol Extra chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) mỗi viên. Bệnh nhân có chế độ ăn kiêng ít natri có thể được thông báo rằng thuốc này về cơ bản là 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai:

Paracetamol – cafein không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai do có thể tăng nguy cơ nhẹ cân khi sinh và sảy thai tự nhiên liên quan đến sử dụng cafein.

Phụ nữ cho con bú:

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

Do hàm lượng cafeine của sản phẩm này, không nên sử dụng Parbadol Extra cho phụ nữ đang mang thai hoặc cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Parbadol Extra có ít hoặc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Tốc độ hấp thu paracetamol có thể được tăng lên khi sử dụng cùng với metoclopramid hoặc domperidon và giảm sự hấp thu khi sử dụng cùng colestyramin. Sử dụng paracetamol hằng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của wafarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể. Cafein có thể làm tăng độ thanh thải của liti. Do đó, không nên sử dụng đồng thời.

Tương kỵ:

Do không có công trình nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn hỗn hợp này với các loại thuốc khác,

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng bất lợi dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng là khả năng hiếm khi xảy ra và số ít bệnh nhân. Các tác dụng bất lợi thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị/ghi nhãn và được đưa ra trong bảng dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể MedDRA. Các phản ứng bất lợi được xác định trong quá trình lưu hành sản phẩm được báo cáo tự nguyện từ một quần thể với kích cỡ không xác định, tần suất các phản ứng này không rõ nhưng có thể rất hiếm (<1/10 000).

Do Paracetamol:

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu Tăng bạch cầu hạt
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng mẫn cảm trên da bao gồm : ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens – Johnson và hội chứng hoại tử da nhiễm độc.
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Có thất phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác
Rối loạn gan mật	Rối loạn bất thường chức năng gan.

Do cafein:

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt, nhức đầu
Hệ tuần hoàn	Đánh trống ngực
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng và khó chịu, kích động

Hệ tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa
-------------	-------------------

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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn đã dùng trên 10 gam paracetamol trở lên. Uống từ 5 gam paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

Yếu tố nguy cơ

Nếu bệnh nhân:

- a) Đang điều trị lâu dài bằng carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, rifampicin hoặc các thuốc gây tăng men gan khác.
- b) Uống rượu quá nhiều hoặc dài ngày
- c) Có khả năng cạn kiệt glutathione ví dụ như rối loạn tiêu hóa, bệnh xơ nang, nhiễm HIV, hội chứng cachexia,...

Triệu chứng:

Các triệu chứng của paracetamol quá liều trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng 12-48 giờ sau khi uống. Bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, giảm glucose huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp có thể tiến triển ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan nghiêm trọng. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Xử trí:

Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong việc điều trị quá liều paracetamol. Mặc dù không có các triệu chứng ban đầu nghiêm trọng, bệnh nhân cần được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn mửa và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng. Việc điều trị cần tuân theo các hướng dẫn điều trị.

Cần cân nhắc điều trị bằng than hoạt tính nếu 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 sớm hơn là không đáng tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcysteine có thể được sử dụng tối đa sau 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được sau 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcysteine, phù hợp với lịch liều đã thiết lập. Nếu bệnh nhân không bị nôn mửa, methionine đường uống có thể là một lựa chọn thay thế thích hợp. Việc điều trị bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ sau khi uống phải cần được thảo luận

Cafein

Triệu chứng

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

Cần phải lưu ý rằng các triệu chứng lâm sàng đáng kể của quá liều cafein xảy ra với sản phẩm này, lượng thuốc uống vào sẽ được kết hợp với độc tính nghiêm trọng liên quan đến paracetamol.

Xử trí

Bệnh nhân cần được chăm sóc tổng quát (ví dụ: bù nước và duy trì các dấu hiệu sinh tồn). việc sử dụng than hoạt tính có thể có hiệu quả khi được thực hiện trong vòng một giờ sau khi dùng quá liều, nhưng có thể xem xét trong tối đa bốn giờ sau khi dùng quá liều. Tác dụng trên thần kinh trung ương khi dùng quá liều có thể được điều trị bằng thuốc an thần tiêm tĩnh mạch.

Như vậy, điều trị quá liều cần đánh giá nồng độ paracetamol trong huyết tương để điều trị bằng thuốc giải độc, với các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc cafein được kiểm soát theo triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Sự kết hợp giữa paracetamol và caffeine, thuốc có tác dụng giảm đau.

Mã ATC: N02BE51

15. Đặc tính dược động học:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Nó phân bố tương đối đồng đều trong hầu hết các chất lỏng cơ thể và thể hiện sự liên kết protein thay đổi. Bài tiết hầu như chỉ là thận, dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp.

Caffeine được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Nồng độ huyết tương tối đa đạt được trong vòng một giờ và thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 3,5 giờ. 65 - 80% caffeine được sử dụng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng axit 1-methyluric và 1-methylxanthine.

Viên nén Pharbadol Extra chứa một hệ thống phân tán giúp tăng tốc độ hòa tan của viên nén so với viên nén paracetamol và caffeine tiêu chuẩn.

Dữ liệu dược động học ở người chứng minh rằng thời gian cần thiết để đạt ngưỡng paracetamol huyết tương (4-7 mcg/ml) nhanh hơn ít nhất 44% với Viên nén Pharbadol Extra so với viên nén paracetamol và caffeine tiêu chuẩn.

Tổng mức độ hấp thụ paracetamol và caffeine từ viên nén Pharbadol Extra tương đương với mức độ hấp thụ từ paracetamol và viên nén caffeine tiêu chuẩn.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 12 viên, vỉ nhôm-PVC, kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



PHARBACOTHÁIBINH

Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình

Địa chỉ: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

