



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP-WHO

Tabdol 500

Paracetamol 500mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol 500mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, povidone K30, natri starch glycolat, talc, acid stearic, cellulose vi tinh thể 101, colloidal silicon dioxyd, hydroxypropyl methylcellulose E6, polyethylen glycol 6000.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà, hình then, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Tabdol 500 có hiệu quả trong:

a) Điều trị đau nhẹ đến vừa bao gồm:

Đau đầu bao gồm đau nửa đầu và đau đầu do căng thẳng

Đau răng

Đau lưng

Đau do viêm khớp, thấp khớp

Đau cơ

Đau bụng kinh

Đau họng

Đau nhức do cảm lạnh và cúm

b) Hạ sốt



CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng

- Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng

- Người lớn, bao gồm cả người già và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: 1 – 2 viên, tối đa 4 lần/ngày nếu cần.
- Trẻ em:
Trẻ em từ 10 – 15 tuổi: 1 viên, tối đa 4 lần/ngày nếu cần.
Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 10 tuổi.
Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sỹ: 3 ngày.
- Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ. Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ.
- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em. Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.
- Suy thận:
+ Trẻ em, $Cl_{cr} < 10$ ml/phút, uống cách nhau 8 giờ/lần.
+ Người lớn: Cl_{cr} từ 10 - 50 ml/phút, uống cách nhau 6 giờ/lần. $Cl_{cr} < 10$ ml/phút, uống cách nhau 8 giờ/lần.
- Suy gan: Dùng thận trọng, dùng liều thấp hoặc kéo dài khoảng cách đưa liều. Đã có báo cáo về nhiễm độc gan khi uống liều hàng ngày < 4 g. Tránh dùng kéo dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- Tabdol 500 chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

- Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan. Những bệnh nhân được chẩn đoán suy gan hoặc suy thận nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Nếu bệnh nhân bị viêm khớp và cần dùng thuốc giảm đau mỗi ngày, tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Cần thận trọng đối với bệnh nhân thiếu glutathion hoặc suy giảm glutathion do thiếu hụt chuyển hóa, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển phôi thai. Tuy nhiên, nếu cần thiết sử dụng trong thai kỳ, paracetamol nên được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên người với paracetamol không xác định được bất cứ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ.

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

Paracetamol không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo và khả năng lái xe.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

- Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc gây cảm ứng enzym gan P4502E1 (nhóm barbiturat, isoniazid, thuốc uống chống đông máu, zidovudin, amoxicilin + acid clavulanic, carbamazepin và rượu): vì các thuốc này gây cảm ứng enzym gan, làm

tăng chuyển hóa của paracetamol thành chất chuyển hóa NAPQI, tăng độc tính cho tế bào gan.

- Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol (4 g/ngày và ít nhất 4 ngày) làm tăng nhẹ tác dụng chống đông máu của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).
- Probenecid có thể làm giảm thanh thải paracetamol gần 2 lần do ức chế quá trình liên hợp paracetamol với acid glucuronic. Vì vậy, cần cân nhắc giảm liều paracetamol khi phối hợp cùng với probenecid.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom 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. 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 tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Tương kỵ của thuốc

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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 gồm phù thanh quản, phù mạch tinh 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. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải dừng 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, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

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 dụng dài ngày.

Hiếm gặp:

Da: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: phản ứng quá mẫn

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày, đặc biệt trên nền người bệnh là người cao tuổi, trẻ em, có suy giảm chức năng gan, nghiện rượu, suy dinh dưỡng hoặc sử dụng đồng thời chất gây cảm ứng enzym gan. 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: sững 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 sẽ kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có 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.

Xử trí

- 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 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 dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt 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 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/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. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 2 quy cách:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, viên được đóng trong vỉ nhôm-PVC, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 15 vỉ x 10 viên nén bao phim, viên được đóng trong vỉ nhôm-PVC, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: ĐCVN hiện hành.



Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE**

Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.699285 * Số fax: 02223.699286

Website: meracinemfg.com