



## **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**

Hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP-WHO

# Tabdol 650

Paracetamol 650mg

Để xa tầm tay trẻ em

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol ..... 650mg

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.

**Mã ATC:** N02BE01.

**Nhóm dược lý:** Thuốc giảm đau và hạ sốt.

**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 650 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



Viên nén bao phim Tabdol 650 được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên.

## **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

### **Liều dùng:**

- Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên : Uống 1 viên sau mỗi 4 – 6 giờ, nếu cần. Không được vượt quá liều 4 viên (tương đương 2600mg paracetamol) mỗi 24 giờ.
- Bệnh nhân suy thận: Trong trường hợp suy thận, cần giảm liều tùy theo mức độ lọc cầu thận:
  - + Mức lọc cầu thận 10 – 50 ml/phút, uống 500 mg mỗi 6 giờ.
  - + Mức lọc cầu thận <10 ml/phút, uống 500 mg mỗi 8 giờ.
- Bệnh nhân suy gan: Trong trường hợp suy gan, liều không được vượt quá 2 g trong 24 giờ và khoảng cách giữa các liều ít nhất là 8 giờ.
- Nên tránh dùng paracetamol liều cao trong thời gian dài vì nguy cơ tổn thương gan tăng lên.
- Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày, hoặc nếu cơn đau hoặc cơn sốt trở nên tồi tệ hơn, hoặc nếu các triệu chứng khác xảy ra, thì nên đánh giá tình trạng lâm sàng. Để điều trị viêm họng, không nên dùng paracetamol quá 2 ngày liên tục mà không đánh giá tình trạng lâm sàng.
- Trẻ em: Do mức độ nghiêm trọng của ngộ độc gan và tử vong ở trẻ em khi dùng quá liều paracetamol, sản phẩm thuốc này nên được định lượng theo trọng lượng cơ thể. Cha mẹ cũng nên được cảnh báo rằng nguy cơ quá liều và tổn thương gan nghiêm trọng sẽ tăng lên khi dùng đồng thời nhiều hơn một loại thuốc có chứa paracetamol. Không sử dụng thuốc này ở trẻ em trong hơn 3 ngày liên tục mà không đánh giá tình trạng lâm sàng.

### **Cách dùng**

- Chỉ dùng đường uống. Thuốc nên được uống với 1 ly chất lỏng, tốt nhất là nước.
- Uống đồng thời paracetamol và thức ăn làm tăng thời gian hấp thu của paracetamol vì thức ăn làm giảm nhu động đường tiêu hóa và thời gian vận chuyển. Để giảm đau nhanh chóng, thuốc nên được uống khi không có thức ăn, đặc biệt là trong trường hợp thức ăn giàu chất bột đường.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Nên sử dụng paracetamol một cách thận trọng, tránh điều trị lâu dài ở bệnh nhân thiếu máu hoặc bệnh tim hoặc phổi, hoặc suy thận hoặc gan nặng (trong trường hợp này, việc sử dụng không thường xuyên có thể được chấp nhận, tuy nhiên việc dùng liều cao trong thời gian dài làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ).
- Việc sử dụng paracetamol ở những bệnh nhân thường xuyên uống rượu bia có thể gây tổn thương gan. Trong trường hợp người nghiện rượu mãn tính, không nên dùng quá 2 g paracetamol mỗi ngày, chia thành nhiều lần.
- Thận trọng ở những bệnh nhân hen nhạy cảm với acid acetylsalicylic vì phản ứng co giãn phế quản với paracetamol (phản ứng chéo) đã được mô tả ở những bệnh nhân này. Mặc dù các phản ứng chỉ biểu hiện ở một số ít bệnh nhân, nhưng trong một số trường hợp, nó có thể gây ra phản ứng nghiêm trọng, đặc biệt là khi dùng ở liều cao.
- Nên hạn chế tự dùng thuốc với paracetamol khi bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống co giật, vì sử dụng đồng thời cả hai thuốc sẽ làm tăng độc tính với gan và giảm sinh khả dụng của paracetamol, đặc biệt khi điều trị bằng paracetamol liều cao.
- Tránh dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc có chứa paracetamol có thể dẫn đến ngộ độc. Nếu sử dụng một sản phẩm thuốc khác có chứa paracetamol, không được vượt quá liều tối đa 3 g paracetamol mỗi ngày, có tính đến hàm lượng paracetamol trong tất cả các sản phẩm thuốc mà bệnh nhân sử dụng.
- Không dùng quá liều chỉ định. Đã có báo cáo về các trường hợp nhiễm độc gan với liều hàng ngày dưới 4 g.
- 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**

Mặc dù nồng độ tối đa 10 đến 15 µg/ml (từ 66,2 đến 99,3 µmol / l) đã được đo trong sữa mẹ trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi mẹ dùng một liều 650 mg duy nhất, tuy nhiên paracetamol và các chất chuyển hóa của nó không được phát hiện trong nước tiểu của trẻ sơ sinh. Thời gian bán thải trong sữa mẹ từ 1,35 đến 3,5 giờ. Chưa có báo cáo nào về tác dụng phụ ở trẻ em. Paracetamol có thể được sử dụng cho phụ nữ cho con bú, với điều kiện không vượt quá liều khuyến cáo. Thận trọng trong trường hợp sử dụng kéo dài.

### **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**

Paracetamol được chuyển hóa nhiều ở gan, do đó paracetamol tương tác với các thuốc khác sử dụng cùng con đường chuyển hóa. Một số chất chuyển hóa của paracetamol gây độc cho gan, do đó, dùng đồng thời với thuốc cảm ứng enzym mạnh (rifampicin, một số thuốc chống co giật, v.v.) có thể dẫn đến phản ứng độc với gan, đặc biệt khi dùng paracetamol liều cao.

Trong số các tương tác tiềm năng có liên quan nhất, có thể đề cập đến những tương tác sau:

- Ethyl alcohol: làm tăng độc tính của paracetamol do có thể gây cảm ứng enzyme gan làm tăng sản xuất các chất chuyển hóa gây độc cho gan có nguồn gốc từ paracetamol.
- Thuốc uống chống đông máu (acenocoumarol, warfarin): có thể làm tăng tác dụng chống đông máu bằng cách ức chế gan tổng hợp các yếu tố đông máu. Liều pháp giảm đau thay thế bằng salicylat được xem xét khi có liên quan đến điều trị chống

đông máu. Tuy nhiên, liều lượng và thời gian điều trị phải càng thấp hoặc càng ngắn càng tốt, với việc theo dõi định kỳ INR (Tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế).

- Thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, methylphenobarbital, primidon): giảm sinh khả dụng của paracetamol cũng như tăng độc tính với gan khi dùng quá liều do cảm ứng chuyển hóa ở gan.
- Thuốc lợi tiểu quai: tác dụng của thuốc lợi tiểu có thể giảm vì paracetamol có thể làm giảm bài tiết prostaglandin qua thận và hoạt tính của renin huyết tương.
- Isoniazid: Giảm độ thanh thải của paracetamol, có thể làm tăng tác dụng và / hoặc độc tính do ức chế chuyển hóa ở gan.
- Lamotrigin: Giảm sinh khả dụng của lamotrigin, có thể làm giảm hiệu quả của thuốc, do có thể gây cảm ứng chuyển hóa ở gan.
- Metoclopramid và domperidon: tăng hấp thu paracetamol ở ruột non do tác dụng làm rỗng dạ dày của các thuốc này.
- Probenecid: kéo dài thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol bằng cách giảm sự phân hủy và bài tiết qua nước tiểu của các chất chuyển hóa của nó.
- Propranolol: tăng nồng độ paracetamol trong huyết tương do có thể ức chế chuyển hóa ở gan.
- Colestyramin: làm giảm hấp thu paracetamol, có thể ức chế tác dụng của nó, do cố định paracetamol trong ruột.
- Trong nghiên cứu tại phòng thí nghiệm, paracetamol có thể ảnh hưởng đến các giá trị acid uric và glucose.

### **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:**

Các phản ứng có hại thường được báo cáo trong thời gian sử dụng paracetamol là: độc với gan, độc với thận, thay đổi công thức máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng.

Bảng dưới đây trình bày các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện. Để phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn, sử dụng quy ước sau đây: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ), phổ biến ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không phổ biến

( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1000$ ) và rất hiếm ( $< 1/10.000$ ), chưa được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ thể	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	Mất bạch cầu hạt (sử dụng kéo dài), giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, rối loạn tiểu cầu, rối loạn tế bào gốc	Hiếm gặp
	Thiếu máu bất sản	Rất hiếm
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn (không bao gồm phù mạch)	Hiếm gặp
	Quá mẫn (phù mạch, khó thở, tăng hydrat hóa, buồn nôn, hạ huyết áp, sốc, phản ứng phản vệ) cần ngừng điều trị	Rất hiếm
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ đường huyết	Rất hiếm
Rối loạn tâm thần	Trầm cảm, lú lẫn, ảo giác	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Run, nhức đầu	Hiếm gặp
Rối loạn mắt	Thị giác bất thường	Hiếm gặp
Rối loạn tim	Phù	Hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Co thắt phế quản ở những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm
Rối loạn tiêu hóa	Xuất huyết, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn	Hiếm gặp
Rối loạn gan mật	Chức năng gan bất thường, suy gan, hoại tử gan, vàng da	Hiếm gặp
Nhiễm độc gan	Sử dụng 6 gam paracetamol (ở trẻ em: hơn 140 mg / kg) đã có thể dẫn đến tổn thương gan; liều cao hơn gây hoại tử gan không hồi phục.	Rất hiếm
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa, phát ban, đỏ mề hôi, ban xuất huyết, phù mạch, mày đay	Hiếm gặp
	Phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo	Rất hiếm
	Nổi mụn mủ toàn thân cấp tính, hoại tử nhiễm độc, bệnh da liễu	Chưa được biết đến

	do thuốc, hội chứng Stevens-Johnson	
Rối loạn thận và tiết niệu	Đái mù vô trùng (nước tiểu đục) và các phản ứng có hại cho thận (suy thận nặng, viêm thận kẽ, đái máu, đái dầm)	Rất hiếm
Các rối loạn chung	Chóng mặt, khó chịu, sốt, an thần	Hiếm gặp
Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng	Quá liều và ngộ độc	Hiếm gặp

*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:**

### ***Triệu chứng***

- Các triệu chứng của quá liều bao gồm chóng mặt, nôn mửa, chán ăn, vàng da, đau bụng, suy thận và suy gan. Nếu uống quá liều, bệnh nhân nên được điều trị tại bệnh viện càng sớm càng tốt, ngay cả khi không có triệu chứng hoặc dấu hiệu đáng kể. Tử vong có thể xảy ra do hoại tử gan hoặc suy thận cấp.
- Quá liều paracetamol được đánh giá theo bốn giai đoạn, bắt đầu từ thời điểm uống quá liều:
  - Giai đoạn 1 (12-24 giờ): buồn nôn, nôn, và chán ăn;
  - Giai đoạn 2 (24-48 giờ): các biểu hiện chán ăn, buồn nôn, nôn ít hơn giai đoạn 1. Chỉ số AST, ALT, bilirubin và prothrombin bắt đầu tăng.
  - Giai đoạn 3 (72-96 giờ): độc tính trên gan cao nhất; chỉ số ASAT có thể lên tới giá trị 20.000.
  - Giai đoạn 4 (7-8 ngày): Hồi phục.
- Quá liều paracetamol có thể gây ra nhiễm độc gan. Liều độc tối thiểu là 6 g ở người lớn và >100 mg/kg ở trẻ em. Liều cao hơn 20 – 25 gam có khả năng gây chết người. Các triệu chứng của nhiễm độc gan bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu, đau bụng và tiêu chảy. Độc tính trên gan không biểu hiện cho đến 48-72 giờ sau khi uống. Nếu liều uống vào nhiều hơn 150 mg/kg hoặc không thể xác định được lượng uống vào, thì nên lấy mẫu huyết thanh của paracetamol sau khi uống 4 giờ. Trong trường hợp nhiễm độc gan, thực hiện xét nghiệm chức năng gan và lặp lại nghiên

cứ cách nhau 24 giờ. Suy gan có thể dẫn đến bệnh não, hôn mê và tử vong. Nồng độ paracetamol trong huyết tương >300 µg/ml, được đo 4 giờ sau khi uống, có liên quan đến tổn thương gan ở 90% bệnh nhân. Điều này bắt đầu xảy ra khi nồng độ paracetamol trong huyết tương >120 µg/ml 4 giờ sau khi dùng thuốc hoặc trên 30 µg/ml 12 giờ sau khi dùng thuốc.

- Sử dụng liều cao hơn 4 g/ngày trong thời gian dài có thể gây độc tính gan thoáng qua, hoại tử ống thận và có thể ảnh hưởng đến cơ tim.

#### *Xử trí*

- Trong tất cả các trường hợp, rửa dạ dày nên được thực hiện, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- N-acetylcystein được sử dụng để giải độc đặc hiệu, có thể được tiêm tĩnh mạch hoặc uống.

*Đường tĩnh mạch:* Nên dùng 300 mg/kg N-acetylcystein (tương đương với 1,5 ml/kg dung dịch nước (20%), pH: 6,5), tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian 15 phút hoặc 20 giờ, theo lịch trình sau:

#### Người lớn

- Liều tấn công: 150 mg/kg (tương đương 0,75 ml/kg dung dịch nước (20%) N-acetylcystein, pH: 6,5), tiêm tĩnh mạch chậm hoặc pha loãng trong 200 ml dextrose (5%), trong 15 phút.

- Liều duy trì:

- a) Ban đầu, 50 mg/kg (tương đương với 0,25 ml/kg dung dịch nước (20%) N-acetylcystein, pH: 6,5) được truyền trong 500 ml dextrose (5%) bằng cách truyền chậm trong 4 giờ.

- b) Sau đó 100 mg / kg (tương đương với 0,50 ml/kg dung dịch nước (20%) N-acetylcystein, pH: 6,5) được truyền trong 1000 ml dextrose (5%) bằng cách truyền chậm trong 16 giờ.

#### Trẻ em

Đối với trẻ em, thể tích dung dịch dextrose (5%) để tiêm truyền phải được điều chỉnh theo tuổi và cân nặng của trẻ để tránh căng tĩnh mạch phổi.

- Hiệu quả của thuốc giải độc là tối đa nếu nó được sử dụng trước 8 giờ sau khi ngộ độc; hiệu quả giảm dần sau giờ thứ 8 và thuốc giải độc không còn hiệu quả sau 15

giờ sau khi ngộ độc. Việc truyền dung dịch nước (20%) N-acetylcystein có thể bị gián đoạn nếu kết quả xét nghiệm máu cho thấy nồng độ paracetamol trong máu dưới 200 µg / ml.

- Phản ứng có hại của N-acetylcystein IV: Phát ban và phản vệ đã được quan sát thấy trong một số trường hợp, thường từ 15 phút đến 1 giờ sau khi bắt đầu truyền.

#### Đường uống

Thuốc giải độc N-acetylcystein nên được dùng trong vòng 10 giờ sau khi dùng quá liều.

#### Người lớn

Liều khuyến cáo của thuốc giải độc cho người lớn là:

- Liều khởi đầu: 140 mg/kg thể trọng
- Liều duy trì: 17 - 70 mg/kg thể trọng, một liều sau mỗi 4 giờ.

Trước khi dùng, mỗi liều nên được pha loãng thành 5% với nước nho, nước cam hoặc nước do có mùi khó chịu và đặc tính gây kích ứng. Nếu bệnh nhân bị nôn trong vòng 1 giờ sau khi uống, nên uống lại liều lượng đó. Nếu cần, có thể dùng thuốc giải độc (pha loãng với nước) bằng cách đặt ống thông tá tràng.

#### **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](http://meracinemfg.com)

