



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP-WHO

Tabdol Extra

Paracetamol 500mg & Cafein 65mg

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

Cafein 65mg

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: N02BE51.

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt. Paracetamol, không bao gồm dạng kết hợp với thuốc an thần.

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 extra 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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Chỉ dùng đường uống.
- Người lớn, bao gồm cả người già và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: 2 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày nếu cần. Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ. Không vượt quá 8 viên trong 24 giờ.
- Trẻ em từ 12 – 15 tuổi: 1 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày nếu cần. Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ. Không vượt quá 4 viên trong 24 giờ.
- Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 10 tuổi.



- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.
- 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.
- Suy thận:
 - + Trẻ em, Clcr < 10 ml/phút, uống cách nhau 8 giờ/lần.
 - + Người lớn: Clcr từ 10 - 50 ml/phút, uống cách nhau 6 giờ/lần. Clcr < 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:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Để xa tầm tay của trẻ em.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- Tabdol extra chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc 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 suy gan, có thể phải ghép gan hoặc dẫn đến tử vong. Nên cẩn thận khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hoặc gan. Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người bị bệnh gan do rượu không xơ gan.
- Cẩn thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng cạn kiệt glutathion, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa.
- Nên tránh uống quá nhiều cafein (ví dụ như cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp) trong khi dùng sản phẩm này.
- Nếu các triệu chứng vẫn tiếp tục, phải tìm kiếm lời khuyên y tế.
- 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).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

+ Hội chứng Steven-Jonhson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng 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-Jonhson (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 bọng nước bùng 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, trợt 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 mủi 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 vấn đề này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Paracetamol-cafein không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai do có thể tăng nguy cơ sinh con nhẹ cân và sảy thai tự nhiên liên quan đến việc tiêu thụ cafein. Tabdol extra chứa cafein do đó không nên được sử dụng cho phụ nữ đang mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

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

Tabdol extra chứa cafein do đó không nên được sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

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

Tabdol extra không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi dùng metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu khi dùng colestyramin.

Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể được tăng cường khi sử dụng paracetamol thường xuyên hàng ngày và kéo dài với nguy cơ xuất huyết tăng; liều không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.

Cafein có thể làm tăng độ thanh thải của lithi. Do đó không nên sử dụng đồng thời.

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:

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm khi xảy ra và trên một số ít các bệnh nhân.

Bảng dưới đây trình bày các tác dụng không mong muốn 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 ($< 1/10.000$), không được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ thể	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Paracetamol		
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	Giảm tiểu cầu Mất bạch cầu hạt	Rất hiếm
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo. Sốc phản vệ Các phản ứng quá mẫn trên da bao gồm (trong số những phản ứng khác) phát ban da và phù mạch.	Rất hiếm
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Co thắt phế quản - có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan	Rất hiếm
Cafein		
Hệ thống thần kinh trung ương	Chóng mặt Đau đầu	Rất hiếm
Rối loạn tim	Đánh trống ngực	Rất hiếm
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ Bồn chồn Lo lắng và cáu kỉnh	Rất hiếm
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn đường tiêu hóa	Rất hiếm
Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol – cafein cùng với chế độ ăn uống có nhiều cafein, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều cafein như mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.		

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 ở người lớn ($> 10\text{g/ngày}$) hoặc trên đối tượng có yếu tố nguy cơ ($> 5\text{g/ngày}$) có thể dẫn đến tổn thương gan. Các yếu tố nguy cơ bao gồm:

- Đang điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc khác gây ra tăng men gan.
- Hoặc thường xuyên tiêu thụ ethanol vượt quá lượng khuyến cáo.

- Hoặc có khả năng bị cạn kiệt glutathion, ví dụ như rối loạn ăn uống, bệnh xơ nang, nhiễm HIV, suy dinh dưỡng & suy kiệt.

Triệu chứng:

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 trở nên rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Có thể xảy ra bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành biến chứng 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 phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Xử trí:

Điều trị ngay lập tức là cần thiết trong xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù không có các triệu chứng ban đầu đáng kể, bệnh nhân nên 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 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.

Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt 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). Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, tác dụng bảo vệ tối đa đạt được lên đến 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu được yêu cầu, bệnh nhân nên được tiêm N-acetylcystein tĩnh mạch, phù hợp với liều lượng đã thiết lập. Nếu bệnh nhân không bị buồn nôn và nôn, methionine đường uống có thể là lựa chọn thay thế thích hợp cho những vùng sâu, vùng xa, ngoài bệnh viện. Việc quản lý những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ sau khi uống phải được thảo luận với chuyên gia chống độc hoặc chuyên gia về gan.

Cafein

Triệu chứng:

Quá liều cafein 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, run và co giật).

Khi dùng thuốc quá liều, cần lưu ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều cafein còn có thể liên quan đến độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

Xử trí:

Không có chất giải độc đặc hiệu, bệnh nhân nên được quản lý theo triệu chứng. Việc sử dụng than hoạt có thể có lợi khi thực hiện trong vòng một giờ sau khi dùng quá liều, nhưng có thể được xem xét cho đến 4 giờ sau khi dùng quá liều. Các tác động thần kinh trung ương của quá liều có thể được điều trị bằng thuốc an thần tiêm tĩnh mạch.

Tổng kết

QUY
ine
URE
57727

Điều trị quá liều đòi hỏi phải 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 quản lý theo triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 2 quy cách:

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

Hộp 15 vỉ x 10 viên, 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: ĐĐVN 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

