

CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ CRYOPHARM

MẪU NHÃN

<i>Tên thuốc</i>	: Taphenplus 250
<i>Nồng độ, hàm lượng</i>	: Paracetamol 250 mg
<i>Dạng bào chế</i>	: Viên nén phân tán

Năm 2019

Giảm đau - Hạ Sốt

Taphenplus 250

Paracetamol 250 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán

GMP WHO

Taphenplus 250

Paracetamol 250 mg

Giảm đau - Hạ Sốt

Không hại dạ dày
Không gây buồn ngủ

100 VIÊN

Mỗi viên nén phân tán chứa 250 mg Paracetamol

M.S.D. N:2500169960-C.T.C.P.

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM SÀO KIM

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH - TP. HÀ NỘI

CHỈ ĐỊNH

Taphenplus 250 được dùng để điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa bao gồm: đau đầu, đau nửa đầu, đau dây thần kinh, đau răng, viêm họng, đau bụng kinh, đau cơ, làm giảm triệu chứng đau nhức trong trường hợp thấp khớp, cúm, cảm lạnh...

Hạ sốt trong những trường hợp như sốt do thấp khớp, cúm, cảm cúm và các nhiễm trùng đường hô hấp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Qua mẫn với Paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nếu bạn đang dùng thuốc khác có chứa Paracetamol.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Taphenplus 250

Paracetamol 250 mg

GMP WHO

ĐƯỢC PHẨM SÀO KIM

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM SÀO KIM

KCN, Dương Minh - Mỹ Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.3584131/1416 Fax: 024.35840788

Giảm đau - Hạ Sốt

Taphenplus 250

Paracetamol 250 mg

100 VIÊN

Giảm đau - Hạ Sốt

Paracetamol 250 mg

Không gây buồn ngủ

Không hại dạ dày

Mỗi viên nén phân tán chứa 250 mg Paracetamol

THÀNH PHẦN

Paracetamol.....250 mg

Tà được vừa đủ.....1 viên

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 2 - 4 viên mỗi 4 giờ nếu cần. Không dùng quá 16 viên trong 24 giờ.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1 - 2 viên mỗi 4 giờ nếu cần. Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ. Không dùng quá 3 ngày nếu không có ý kiến của bác sĩ.

Trẻ em 12 - 16 tuổi: 2 - 3 viên mỗi 4 giờ nếu cần. Không dùng quá 12 viên trong 24 giờ.

Dạng bào chế này không phù hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi.

CÁCH DÙNG: Có thể nuốt nguyên viên với 1/2 cốc nước hoặc chia 1 viên thuốc vào khoảng 10 ml nước lã nhẹ để viên phân tán đều rồi uống.

THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Taphenplus 250

Paracetamol 250 mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Sao Kim Pharma
Công ty cổ phần Dược phẩm Sao Kim

Taphenplus 250

Paracetamol 250 mg

Số lô SX :

HD :

M.S.D.N: 2500169960-C.T.C.P.
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
SAO KIM
H. MÊ LINH - T.P HÀ NỘI

2
(
1
S
/n.
/



Số lô SX, hạn dùng
được ép chìm trên vỉ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén phân tán

TAPHENPLUS 250

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG THỨC

Thành phần hoạt chất:
Paracetamol

250 mg

Thành phần tá dược

Eragel, magnesi stearat, aerosil, croscarmellose sodium,
talc, sucralose, hương cam, PVP K30, MCC 101

Vừa đủ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có gạch ngang, thành và cạnh viên lảnh lặn

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên nén phân tán

CHỈ ĐỊNH:

- Taphenplus 250 được dùng để điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa bao gồm đau đầu, đau nửa đầu, đau dây thần kinh, đau răng, viêm họng, đau bụng kinh, đau cơ, làm giảm triệu chứng đau nhức trong trường hợp thấp khớp, cúm, cảm lạnh...
- Hạ sốt trong những trường hợp như sốt do thấp khớp, cúm, cảm cúm và các nhiễm trùng đường hô hấp khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 2 - 4 viên mỗi 4 giờ nếu cần. Không dùng quá 16 viên trong 24 giờ.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1 - 2 viên mỗi 4 giờ nếu cần. Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ. Không dùng quá 3 ngày nếu không có ý kiến của bác sĩ.
- Trẻ em 12 - 16 tuổi: 2 - 3 viên mỗi 4 giờ nếu cần. Không dùng quá 12 viên trong 24 giờ
- Dạng bào chế này không phù hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Cách dùng: có thể nuốt nguyên viên với ½ cốc nước hoặc cho 1 viên thuốc vào khoảng 10 ml nước lã nhẹ để viên phân tán đều rồi uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nếu bạn đang dùng thuốc khác có chứa paracetamol.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng dùng cho người suy gan, thận. Nguy cơ quá liều dễ xảy ra với người bị bệnh gan do rượu.
- Người thiếu hụt men glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
- Suy thận nặng
- Không phối hợp với các thuốc khác cũng chứa paracetamol để tránh quá liều hoặc ngộ độc thuốc.

- 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: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (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 Stevens-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 Stevens-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 Stevens-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 nhúng, 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

Phụ nữ có thai: chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc: không ảnh hưởng

CÁC TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

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. Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

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 làm 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 bệnh nhân 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

Tương kỵ thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Ban da và những phản ứng dị ứng thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm 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.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

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 thuốc dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Khác: phản ứng quá mẫn.

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

XỬ TRÍ ADR:

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và xử trí"

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Tổn thương gan xảy ra ở người lớn khi dùng 10g paracetamol hoặc hơn. Uống một lượng 5 g paracetamol hoặc hơn có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có thêm những nguy cơ sau:

- Bệnh nhân đang điều trị dài ngày với các thuốc carbamazepin, phenobarbitaton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc khác làm giảm men gan.

- Nghiện rượu.

- Người thiếu glutathione như bị rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, thiếu ăn, hội chứng suy giảm sức khỏe.

Triệu chứng quá liều paracetamol xuất hiện trong 24 giờ đầu tiên gồm: xanh xao, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau thượng vị. Tổn thương gan có thể xuất hiện từ 12 – 48 giờ sau khi uống quá liều. Rối loạn chuyển hóa đường và acid có thể xảy ra. Trong vài trường hợp tổn thương gan có thể làm tổn thương não, xuất huyết, giảm glucose huyết, phù não và chết. Suy thận cấp cùng với hoại tử ống thận cấp, đau quặn thắt lưng, protein niệu, huyết niệu có thể xuất hiện dù chưa có tổn thương gan. Loạn nhịp tim, viêm tụy cũng đã được ghi nhận.

Cần nhanh chóng đưa bệnh nhân uống thuốc quá liều vào viện. Loại thuốc đã uống ra khỏi dạ dày bằng cách rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Thuốc chống độc đặc hiệu được lựa chọn là methionin hoặc acetylcystein.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N02BE01

Phân loại thuốc: paracetamol thuộc nhóm thuốc hạ nhiệt giảm đau

Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc hạ nhiệt giảm đau, cơ chế tác dụng

tương tự như aspirin và phụ thuộc và sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin. Tuy vậy khác với aspirin, paracetamol không có tác dụng chống viêm. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống với liều điều trị và thời gian bán thải trong huyết tương từ 1 – 4 giờ. 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.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong 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-acetyl hóa với cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl- benzoquinonimin – là một chất trung gian có hoạt tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và do đó chúng bị khử hoạt tính. Tuy nhiên nếu dùng liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên nén phân tán.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội.

Điện thoại: 024.35841216 Fax: 024.35840788

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 năm 2019

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Nguyễn Tuấn Anh