

427/152

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 11/12/2015

Tatanol

Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets

Each film-coated caplet contains Acetaminophen 500 mg
Symptomatic treatment of pain and fever



500 mg



Tatanol

Sản phẩm đã chứng minh tương đương sinh học

Tatanol

COMPOSITION - Each film-coated caplet contains
Acetaminophen.....500 mg
Excipients.....q.s 1 film-coated caplet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



8 936014 585016

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Tatanol

Mỗi viên bao phim chứa Acetaminophen 500 mg
Giảm đau - hạ sốt



500 mg



Tatanol

THÀNH PHẦN - Mỗi viên bao phim chứa
Acetaminophen.....500 mg
Tá dược.....v.v 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam



Số lô SX/Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

SBK / VISA: XX - XXXX - XX



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tatanol
Acetaminophen 500 mg

Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm

Giảm đau - Hạ sốt
Symptomatic treatment of pain and fever

CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em.*

TATANOL (Acetaminophen 500 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Acetaminophen 500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, hypromellose, glycerin.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Thuốc giảm đau, hạ sốt

- Cơ chế giảm đau: ức chế tổng hợp prostaglandin - chất trung gian gây đau.
- Cơ chế hạ sốt: ức chế tổng hợp prostaglandin ở trung tâm điều nhiệt vùng đồi thị gây giãn mạch ngoại biên kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi, hạ nhiệt.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn khi dùng đường uống. Tmax 1 - 3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3 - 4 giờ.

Phân phối nhanh đến tất cả các mô. Tỷ lệ gắn kết với protein ở liều điều trị là 10%. Khoảng 90 - 95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với acid glucuronic, sulfat và cystein. Chuyển hóa rất nhanh và có thể tích lũy trong trường hợp quá liều sau khi các đường chuyển hóa chủ yếu đã bị lão hóa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận.

Thời gian bán hủy T1/2 khoảng 1 - 4 giờ. Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp.

CHỈ ĐỊNH

- Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt từ nhẹ đến vừa.
- Giảm đau tạm thời trong điều trị các cơn đau do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau do hành kinh, đau răng, đau nửa đầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

1 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày, khoảng cách các liều dùng cách nhau ít nhất 4 giờ. Không được dùng quá 8 viên/ngày.

Trẻ em > 6 tuổi: 1 viên/lần x 1 lần /ngày. Không được dùng quá 4 viên /ngày.

Không được dùng acetaminophen 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 acetaminophen 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.

THẬN TRỌNG

- Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút), suy gan.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài trên 10 ngày.
- Với acetaminophen, 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).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu.
- Suy gan nặng.
- Có bệnh tim, phổi, thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống dài ngày liều cao acetaminophen 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 acetaminophen được ưa dùng hơn



salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ acetaminophen 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 với gan.
- Phối hợp với các thuốc có độc tính trên gan làm tăng nguy cơ độc trên gan.
- Cần lưu ý khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chưa xác định được tính an toàn của acetaminophen dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với thai nhi. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần.

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

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng rẽ, acetaminophen 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 dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, xanh xao, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn xảy ra sau 2 - 4 ngày.

Điều trị: phải chuyển ngay đến bệnh viện, gây nôn hay rửa dạ dày để loại trừ thuốc đã uống. Uống than hoạt tính (than hoạt có thể làm giảm hiệu quả điều trị khi dùng acetylcystein để điều trị quá liều acetaminophen).

Dùng thuốc giải độc đặc hiệu N-acetylcystein, lượng N-acetylcystein được dùng tùy theo lượng acetaminophen đã dùng. Khuyến cáo nên sử dụng ngay N-acetylcystein sau khi đã uống quá liều acetaminophen nhất là trong vòng 10 - 12 giờ. Xác định nồng độ acetaminophen chậm nhất sau 4 giờ.

Thăm phân trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa điều trị bằng N - acetylcystein. Điều trị nâng đỡ tổng trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vi, vi 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC