

429/152

17/12/2015

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

Relieve Children's fever and pain

Box of 10 blisters x 10 tablets

Tatanol Children

Acetaminophen 325 mg

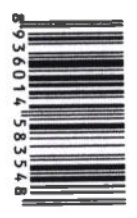
Strawberry Flavour
325mg

Tatanol Children

SDK / VISA: XX - XXXX - XX



Tatanol Children



8 936014 583548

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

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Giảm đau - Hạ sốt cho trẻ em

Tatanol Children

Acetaminophen 325 mg

Hương dâu
325mg



Tatanol Children

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

Tatanol Children

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

CHỈ ĐỊNH
CHỐNG CHỈ ĐỊNH
LIỀU DÙNG
CÁCH DÙNG
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
BỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
BỌC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Xem tờ hướng dẫn
sử dụng.



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn ví

Handwritten signature

Tatanol
Acetaminophen 325 mg

**Children**

Số lô sản xuất: **ABMAMY** HD: Ngày / Tháng / Năm

Giảm đau - Hạ sốt cho trẻ em
Fast Relieves Children's fever and pain

CTY CP PYMEPHARCO

CTY CP PYMEPHARCO



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Nhãn lọ 1000 viên

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Acetaminophen 325 mg. Tá dược: Tinh bột ngô, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, đỏ erythrosin, hương dâu. **DƯỢC LỰC HỌC:** TATANOL Children với hoạt chất chính là acetaminophen là một thuốc hạ sốt, giảm đau điển hình. Giảm nhanh chóng cảm giác đau trong các chứng đau đầu, đau cơ, đau mình mẩy thường thấy trong bệnh cảm cúm. **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 dưới thùy gây giãn mạch ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi và hạ nhiệt. **DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Hấp thu: Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường uống. Tmax 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3-4 giờ. **Phân phối:** Phân phối nhanh đến tất cả các mô. Gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương từ 10% - 25%. **Chuyển hóa:** Khoảng 90-95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với glucuronic acid, 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 bão hòa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận. **Thải trừ:** Thời gian bán hủy T½ khoảng 1-4 giờ. Thời gian bán thải không thay đổi trong trường hợp suy thận nhưng kéo dài trong trường hợp quá liều cấp tính, một vài dạng bệnh gan, người già, trẻ sơ sinh. Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp. Ở người lớn 60% liều dùng được bài tiết dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, 30% liên hợp với sulfat, 4% liên hợp với cystein và mercapturic, khoảng 3% bài tiết dưới dạng không đổi. Ở trẻ em tỷ lệ bài tiết tương tự nhưng ở dạng liên hợp với sulfat nhiều hơn, dạng liên hợp với glucuronic ít hơn. **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt. Điều trị làm giảm các cơn đau do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau răng, đau nửa đầu. Có thể phối hợp với phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1 viên x 1 lần, cách nhau tối thiểu 4 giờ. Không dùng quá 5 liều/ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ. **THẬN TRỌNG:** Nền thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút), suy gan. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài trên 10 ngày. Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, 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:** Người bệnh thiếu hụt thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người bệnh quá mẫn với acetaminophen. Người bệnh bị thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase. **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 và 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. 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 acetaminophen gây độc

Giảm đau - Hạ sốt cho trẻ em

Relieve Children's fever and pain

Tatanol Children

Acetaminophen 325 mg

Lọ 1000 viên nén / Bottle 1000 tablets

Thuốc dùng cho bệnh viện

Hương dâu / Strawberry Flavour
325mg



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 acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với acetaminophen 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 acetaminophen gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều acetaminophen lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng acetaminophen khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có 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 phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần. Phụ nữ 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 mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tồn niệm mặc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số trường hợp riêng rẽ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. **Ỉ GẬP:** Da. Ban. Tiêu hóa: 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: Phản ứng quá mẫn. Thông báo cho thấy 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, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn 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. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. **Phải** cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. Khi cho uống, hòa bằng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt được dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Thăm phân trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcystein. Điều trị nặng độ uống trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở. **TRÌNH BÀY:** Lọ 1000 viên. **NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**

SEK / VISA : XX - XXXX - XX

Số lệ SX / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Hết : Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp : Ngày / Tháng / Năm

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhấn lọ 500 viên

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Acetaminophen 325 mg, Tá dược: Tinh bột ngô, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, đỏ erythrosin, hương dâu. **ĐƯỢC LỰC HỌC:** TATANOL Children với hoạt chất chính là acetaminophen là một thuốc hạ sốt, giảm đau điển hình. Giảm nhanh chóng cảm giác đau trong các chứng đau đầu, đau cơ, đau mình mẩy thường thấy trong bệnh cảm cúm. **Cơ chế giảm đau:** ức chế tổng hợp prostaglandin ở trung tâm điều nhiệt vùng dưới thị gây giãn mạch ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi và hạ nhiệt. **ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:** Hấp thu: Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường uống. Tmax 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3-4 giờ. **Phân phối:** Phân phối nhanh đến tất cả các mô. Gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương từ 10% - 25%. **Chuyển hóa:** Khoảng 90-95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với glucuronic acid, 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 bão hòa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận. **Thải trừ:** Thời gian bán hủy T½ khoảng 1-4 giờ. Thời gian bán thải không thay đổi trong trường hợp suy thận nhưng kéo dài trong trường hợp quá liều cấp tính, một vài dạng bệnh gan, người già, trẻ sơ sinh. Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp. Ở người lớn 60% liều dùng được bài tiết dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, 30% liên hợp với sulfat, 4% liên hợp với cystein và mercapturic, khoảng 3% bài tiết dưới dạng không đổi. Ở trẻ em tỷ lệ bài tiết tương tự nhưng ở dạng liên hợp với sulfat nhiều hơn, dạng liên hợp với glucuronic ít hơn. **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt. Điều trị làm giảm các cơn đau do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau răng, đau nửa đầu. Có thể phối hợp với phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1 viên x 1 lần, cách nhau ít nhất 4 giờ. Không dùng quá 5 liều/ ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ. **THẬN TRỌNG:** Nền thận trong khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút), suy gan. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài trên 10 ngày. Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, 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:** Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người bệnh quá mẫn với acetaminophen. Người bệnh bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphate dehydrogenase. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Uống dài ngày liều cao acetaminophen bệnh bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphate dehydrogenase. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Uống dài ngày liều cao acetaminophen bệnh bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphate dehydrogenase. Tác dụng này có vẻ ít và 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. 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 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 gan của acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với acetaminophen 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 acetaminophen gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều acetaminophen lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng acetaminophen khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có 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 phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần. Phụ nữ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ dùng acetaminophen sau khi đẻ 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 mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường 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. **Ép đặc:** Đa Ban, Tiêu hóa: 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: Phản ứng quá mẫn. Thông báo cho thấy 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, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn 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. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. 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 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Thăm khám trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcystein. Điều trị nâng đỡ tổng trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát (dưới 30°C), Tránh ánh sáng. **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở. **TRÌNH BÀY:** Lọ 500 viên. **NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**



Giảm đau - Hạ sốt cho trẻ em
Relieve Children's fever and pain

Tatanol Children

Acetaminophen 325 mg

Lọ 500 viên nén / Bottle 500 tablets

Thuốc dùng cho bệnh viện



Hương dâu / Strawberry Flavour
325mg



SDK / VISA : XX - XXXX - XX

Số lệ SK / Lot : ABM573

Ngày SK / Mip : Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp : Ngày / Tháng / Năm

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhấn lọ 200 viên

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Acetaminophen 325 mg. Tá dược: Tinh bột ngô, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, đỏ erythrosin, hương dâu. **DƯỢC LỰC HỌC:** TATANOL Children với hoạt chất chính là acetaminophen là một thuốc hạ sốt, giảm đau điển hình. Giảm nhanh chóng cảm giác đau trong các chứng đau đầu, đau cơ, đau mình mẩy thường thấy trong bệnh cảm cúm. **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 dưới thùy gây giãn mạch ngoại biên, kết quả làm tăng sự tản nhiệt máu qua da, tăng tiết mồ hôi và hạ nhiệt. **DƯỢC ĐỘNG HỌC:** **Hấp thu:** Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường uống. T_{max} 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3-4 giờ. **Phân phối:** Phân phối nhanh đến tất cả các mô. Gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương từ 10% - 25%. **Chuyển hóa:** Khoảng 90-95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với glucuronic acid, 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 bão hòa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận. **Thải trừ:** Thời gian bán hủy T_{1/2} khoảng 1-4 giờ. Thời gian bán thải không thay đổi trong trường hợp suy thận nhưng kéo dài trong trường hợp quá liều cấp tính, một vài dạng bệnh gan, người già, trẻ sơ sinh. Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp. Ở người lớn 60% liều dùng được bài tiết dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, 30% liên hợp với sulfat, 4% liên hợp với cystein và mercapturic, khoảng 3% bài tiết dưới dạng không đổi. Ở trẻ em tỷ lệ bài tiết tương tự nhưng ở dạng liên hợp với sulfat nhiều hơn, dạng liên hợp với glucuronic ít hơn. **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt. **THẬN TRỌNG:** Nền thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (Cl_{cr} < 10 ml/phút), suy gan. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài trên 10 ngày. **Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hội da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người bệnh quá mẫn với acetaminophen. Người bệnh bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphate dehydrogenase. **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 và 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. 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 acetaminophen gây độc cho gan.



Giảm đau - Hạ sốt cho trẻ em
Relieve Children's fever and pain

Tatanol Children

Acetaminophen 325 mg

Lọ 200 viên nén / Bottle 200 tablets



Hương dâu / Strawberry Flavour
325mg



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 acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với acetaminophen 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 acetaminophen gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều acetaminophen lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng acetaminophen khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có 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 phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần. Phụ nữ 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 VIỆC HÀNH MÃY MỐC:** 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 thể kèm theo sốt do thuốc và thường kèm viêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat 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. **Liều gấp:** Dr: Ban. Tiêu hóa: 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: Phản ứng quá mẫn. Thông báo cho thấy 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, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn 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, N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. 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 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy ngay có độc hại gan thấp. Thêm phần trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcystein. Điều trị nặng độ tổng trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải. **BẢO QUẢN:** Nở khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở **TRÌNH BÀY:** Lọ 200 viên. **NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**

SBK/ VISA : XX - XXXX - XX

Số lo SX/ Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg : Ngày / Tháng / Năm

HQ / Exp : Ngày / Tháng / Năm

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

Tatanol Children (Acetaminophen 325 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
Acetaminophen 325 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, đỏ erythrosin, hương dâu.

DƯỢC LÝ HỌC

TATANOL Children với hoạt chất chính là acetaminophen là một thuốc hạ sốt, giảm đau điển hình. Giảm nhanh chóng cảm giác đau trong các chứng đau đầu, đau cơ, đau mình mẩy thường thấy trong bệnh cảm cúm.

- **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 dưới thị gây giãn mạch ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi và hạ nhiệt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường uống. T_{max} 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3-4 giờ.

Phân phối: Phân phối nhanh đến tất cả các mô. Gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương từ 10% - 25%.

Chuyển hóa: Khoảng 90-95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với glucuronic acid, 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 bão hòa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận.

Thải trừ: Thời gian bán hủy T_{1/2} khoảng 1-4 giờ. Thời gian bán thải không thay đổi trong trường hợp suy thận nhưng kéo dài trong trường hợp quá liều cấp tính, một vài dạng bệnh gan, người già, trẻ sơ sinh. Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp. Ở người lớn 60% liều dùng được bài tiết dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, 30% liên hợp với sulfat, 4% liên hợp với cystein và mercapturic, khoảng 3% bài tiết dưới dạng không đổi. Ở trẻ em tỉ lệ bài tiết tương tự nhưng ở dạng liên hợp với sulfat nhiều hơn, dạng liên hợp với glucuronic ít hơn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt.

Điều trị làm giảm các cơn đau do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau răng, đau nửa đầu. Có thể phối hợp với phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1 viên x 1 lần, cách nhau tối thiểu 4 giờ.

Không dùng quá 5 liều/ ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

THẬN TRỌNG

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

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, 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

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh quá mẫn với acetaminophen.
- Người bệnh bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphate dehydrogenase.

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

MSB

- 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 gan của acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với acetaminophen 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 acetaminophen gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều acetaminophen lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng acetaminophen khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có 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 phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần.

Phụ nữ 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 đa và những phản ứng dị ứng khác thỉnh 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. 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.

Li gặp:

Dạ: Ban.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thân: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

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

QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn 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, N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. 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 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Thăm phân trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được 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 vỉ, vỉ 10 viên.

Lọ 200, 500, 1000 viên.

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

TU QU CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG

HUYNH TANNAM
TONG GIAM DOC