

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/9/2016

Nhãn hộp

Handwritten signature

Box of 10 blisters x 20 caplets

Tatanol Trẻ em

Acetaminophen 120 mg

120mg

PMP Fast Relieves Children's Fever & Pain
Flavour - Greeting Taste

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :

Tatanol Trẻ em

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
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 584231

Tatanol Trẻ em

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén dài

Tatanol Trẻ em

Acetaminophen 120 mg

120mg

PMP Nhanh chóng Giảm đau - Hạ sốt cho Trẻ em
Hương thơm - Vị ngọt dễ uống

Tatanol Trẻ em

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
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



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

[Handwritten signature]

Tatanol Trẻ em

Acetaminophen 120 mg

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

Nhanh chóng Giảm đau - Hạ sốt cho trẻ em
Fast Relieves Children's Fever and pain
Hương thơm, Vị ngọt dễ uống - Flavour, Greeting Taste

CTY CP PYMEPHARCO



CTY CP PYMEPHARCO



HUỲNH 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 TRẺ EM (Acetaminophen 120 mg)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa

Acetaminophen 120 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Natri croscarmellose, Aspartam, Acid citric, Natri saccharin, Microcrystallin cellulose, Erythrosin red, Povidon, Natri starch glycolat, Hương táo, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat.

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 bão hòa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận.

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 acid glucuronic ít hơn.

CHỈ ĐỊNH

- Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt.
- Điều trị triệu chứng làm giảm các cơn đau do cảm cúm, đau và sốt sau khi tiêm vaccin, đau đầu, đau họng, đau và sốt do mọc răng, đau răng.
- Có thể phối hợp trong phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trẻ em từ 1 - 3 tuổi: 1 viên / lần hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Trẻ em từ 3 - 6 tuổi: 1 - 2 viên / lần.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: 3 - 4 viên / lần / ngày.

Thời gian dùng cách nhau tối thiểu 4 giờ. Không được dùng quá 4 lần trên ngày.

Thuốc có thể nhai hoặc hòa tan trong nước hoặc nước hoa quả.

Đối với trẻ em dưới 6 tuổi nên hòa tan viên thuốc trong nước hoặc nước hoa quả trước khi uống.

Không được dùng acetaminophen cho 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

- Acetaminophen tương đối không độc đối với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra.
- 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 do nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn.
- Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng acetaminophen. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng acetaminophen.

- Người bị phenylketon - niệu (nghĩa là thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin sau khi uống.
- Một số dạng thuốc acetaminophen có trên thị trường chứa sulfit có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Không biết rõ tỷ lệ chung về quá mẫn với sulfit trong dân chúng nói chung, nhưng chắc là thấp, sự quá mẫn như vậy có vẻ thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.
- Phải thận trọng khi dùng acetaminophen cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mãn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, liều kéo dài và dùng theo đường tĩnh mạch cho người bị suy gan.
- Phải dùng acetaminophen thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của acetaminophen, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Thuốc có chứa lactose monohydrat, không nên chỉ định thuốc này cho các bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền hiếm gặp, bệnh nhân thiếu hụt enzym lactase hoặc bệnh nhân không dung nạp glucose-galactose.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh quá mẫn với acetaminophen hoặc thành phần khác của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Suy gan nặng.

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.
- Cần 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 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 hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị acetaminophen và 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

Không áp dụng.

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

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải dùng ngừng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi mạnh hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều acetaminophen có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, 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, $ADR < 1/1000$

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.



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

Biểu hiện

Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn acetaminophen (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống acetaminophen.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật nghệt thờ gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều acetaminophen. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc 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 1 lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng natri clorid 0,9%.

ADR của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mề đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ acetaminophen.

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 x 20 viên nén dài.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC