

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### TEDPAMOL EXTRA

*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng  
Để xa tầm tay trẻ em*



### Thành phần cho 1 viên

Thành phần dược chất: Paracetamol 500 mg; Cafein 65 mg.

Thành phần tá dược: tinh bột sắn, avicel PH 101, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearate, aerosil vừa đủ 1 viên

### Dạng bào chế: Viên nén

Viên nén dài, màu trắng, thành và cạnh viên lảnh lảnh

### Chỉ định

Thuốc giảm đau và hạ sốt nhẹ. Có thêm cafein giúp tăng cường công dụng giảm đau.

Thuốc được khuyến dùng để điều trị hầu hết các tình trạng đau và sốt, chẳng hạn như đau đầu, bao gồm đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau thấp khớp và thống kinh, đồng thời giảm các triệu chứng của cảm lạnh, cúm và đau họng.

### Liều lượng và cách dùng

Dùng đường uống.

Người trưởng thành, người cao tuổi và trẻ em từ 16 tuổi trở lên:

Uống 2 viên/lần; tối đa 4 lần mỗi ngày. Uống cách nhau ít nhất 4 giờ/ lần. Không vượt quá 8 viên trong 24 giờ.

Trẻ em từ 12-15 tuổi: Uống 1 viên/lần; tối đa 4 lần mỗi ngày. Uống cách nhau ít nhất 4 giờ/ lần. Không vượt quá 4 viên trong 24 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên dùng.

### Chống chỉ định

Quá mẫn với paracetamol, cafein hoặc bất kỳ thành phần nào khác.

### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Thuốc có chứa paracetamol. Không sử dụng với bất kỳ sản phẩm nào 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 có xơ gan.

Cần 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.

*Cảnh báo đặc biệt liên quan đến paracetamol*

*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).*

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 Steven-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 Steven-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 Steven-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 bọng 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 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

### **Tương tác và tương kỵ 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 kéo dài với nguy cơ xuất huyết tăng; liều không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.

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

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú**

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 cafein.

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

Do hàm lượng cafein của sản phẩm này, nó không nên được sử dụng nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú.

### **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc**

Không có.

### **Tác dụng không mong muốn**

Các tác dụng không mong muốn từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đều ít gặp và do số lượng bệnh nhân nhỏ. Theo đó, các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây đều được báo cáo trong quá trình sử dụng thuốc ngoài thị trường. Tần suất của các tác dụng không mong muốn này không xác định được nhưng có khả năng là rất hiếm (<1 / 10.000).

<b>Hệ cơ quan</b>	<b>Tác dụng không mong muốn</b>
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	Giảm tiểu cầu Mất bạch cầu hạt
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 ..
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
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan

Khi dùng thuốc paracetamol-cafein được kết hợp với cafein trong chế độ ăn uống, kết quả là liều lượng cafein cao hơn có thể làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn liên quan đến cafein.

<b>Hệ cơ quan</b>	<b>Tác dụng không mong muốn</b>
Hệ thống thần kinh trung ương	Chóng mặt; Đau đầu
Rối loạn tim	Đánh trống ngực
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ; Bồn chồn; Lo lắng và cầu kính
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn đường tiêu hóa

## **Quá liều và cách xử trí**

### *Quá liều paracetamol*

Có thể có tổn thương gan ở người lớn đã dùng từ 10g paracetamol trở lên. Nuốt phải 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

- a) Đang điều trị lâu dài bằng carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc khác gây cảm ứng men gan.
- b) Thường xuyên tiêu thụ ethanol vượt quá lượng khuyến cáo.
- c) Có khả năng bị cạn kiệt glutathion, ví dụ như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy mòn.

### Triệu chứng quá liều

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 sau khi uống từ 12 đến 48 giờ. 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 bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp, với các biểu hiện 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 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 không có vấn đề gì về nôn mửa, methionin uống có thể là một lựa chọn thay thế thích hợp cho những vùng sâu vùng xa, ngoài bệnh viện. Việc quản lý những bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ sau khi uống phải được thảo luận với bác sĩ chuyên khoa.

### *Quá liều 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, phản kích, kích động, bồn chồn, run và co giật).

Cần lưu ý rằng đối với các triệu chứng đáng kể về mặt lâm sàng của quá liều cafein xảy ra với sản phẩm này, lượng uống vào sẽ có liên quan đến độc tính nghiêm trọng liên quan đến paracetamol.

#### Xử trí

Bệnh nhân nên được chăm sóc hỗ trợ chung. 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.

#### Tóm lại

Điều trị quá liều yêu cầu 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 xử lý theo triệu chứng.

#### **Dược lực học**

Mã ATC: N02B E51

Sự kết hợp của paracetamol và cafein giúp tăng tác dụng giảm đau

#### **Dược động học**

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nó được phân bố tương đối đồng đều trong hầu hết các dịch của cơ thể và thể hiện sự liên kết với linh động với protein. Bài tiết hầu như chỉ qua thận, dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Cafein được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng một giờ và thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 3,5 giờ. 65 - 80% lượng cafein sử dụng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid 1-metyluric và 1-metylaxanthin.

#### **Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS**

**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

**Hạn sử dụng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ/6 vỉ/10 vỉ x 10 viên, vỉ Alu/alu

**Nhà sản xuất:** Công ty CP Hóa Dược Việt Nam

Địa chỉ: 192 phố Đức Giang, P. Thượng Thanh, Q. Long Biên. Tp Hà Nội.

