

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

30/1/14

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU VỈ ACEMOL FORT
10 viên nén dài

Lần đầu: 15/07/2016

Phg



Ngày 10 tháng 10 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9
TP. HỒ CHÍ MINH
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Bùi Ngọc Hằng

OK
18/11

MẪU HỘP ACEMOL FORT.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN DÀI ACEMOL FORT

ACEMOL FORT

Viên nén dài

650 mg

CÔNG THỨC:

Acetaminophen

(Dưới dạng hạt Rhodapap™ DC 90FB)

Tá dược: Fully pregelatinized starch,

partially pregelatinized starch, povidon,

natri croscarmellose, acid stearic vừa đủ

1 viên nén dài

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa. Dùng trong các trường hợp: Cảm sốt, đau nhức hệ cơ xương, nhức đầu, nhức răng, đau bụng kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acetaminophen.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).
- Suy gan, thận nặng.
- THẬN TRỌNG:**
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay.
- Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng acetaminophen.
- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra đôi khi với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn.
- Thận trọng với bệnh nhân thiếu máu từ trước. Suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Uống nhiều rượu có thể tăng độc tính của acetaminophen đối với gan.
- 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).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid làm tăng độc tính đối với gan.
- Uống dài ngày liều cao acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này ít hoặc không quan trọng về lâm sàng nên acetaminophen được dùng khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng khi dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Vài trường hợp dị ứng: Phát ban ngoài da với hồng ban hoặc mề đay.
- Rối loạn tiêu hóa, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, độc với thận.
- Hiếm khi giảm tiểu cầu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰCH:**Các đặc tính dược lực học:**

- Acetaminophen (paracetamol hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, tuy vậy, khác với aspirin, acetaminophen không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, acetaminophen có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.
- Acetaminophen 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 tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Acetaminophen với liều điều trị, ít có tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày vì acetaminophen không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase và prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Acetaminophen không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Dạng thuốc uống được hấp thu nhanh hoàn toàn. Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương đạt nồng độ tối đa sau 30-60 phút.
- Phân bố: Acetaminophen phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- Chuyển hóa, thải trừ: Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1,25 giờ đến 3 giờ. Acetaminophen chuyển hóa ở gan, đào thải trong nước tiểu dưới dạng: Liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%) và một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hóa và khử acetyl. Acetaminophen được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P450 thành chất chuyển hóa, được khử nhanh chóng bởi glutathion và ngộ độc do chất chuyển hóa này tăng lên khi dùng liều cao.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn acetaminophen (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 quan trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- Khi dùng quá liều acetaminophen một chất chuyển hóa là N-acetylbenzoquinonimin gây độc nặng cho gan.
- Dùng liều quá cao có thể gây phản hủy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh lý não dẫn đến hôn mê, tử vong.
- Xử lý quá liều:
- Rửa dạ dày (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 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 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/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.
- Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc các thuốc tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ acetaminophen.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- Người lớn: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 2-3 lần
- Trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 1-2 lần

Thời gian sử dụng mỗi liều phải cách nhau ít nhất 4 giờ. Không nên dùng quá 4g/ ngày. Không dùng để tự điều trị sốt cao quá 3 ngày trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất: Theo TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SĨ



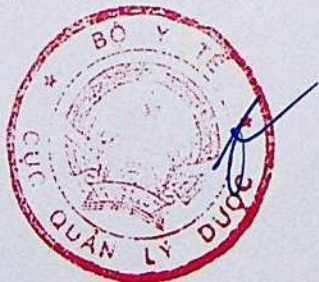
NAOPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

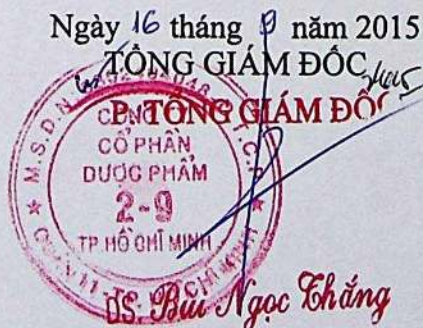
ĐT: (08) 38687355

FAX: 84.8.38687356

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



Ngày 16 tháng 9 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC

TỔNG GIÁM ĐỐC

CỔ PHẦN

DƯỢC PHẨM

2-9

TP. HỒ CHÍ MINH

ĐS. Bùi Ngọc Hằng