

MẪU NHÃN THUỐC

2. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22 / 02 / 2018

TP. LONG XUYÊN, ngày 08 tháng 06 năm 2018
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
CỤC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
AGIMEXPHARM
Đã Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

ACETAB[®] Extra

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Paracetamol	500mg
Cafein	65mg
Tá dược vđ	1 viên

(Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Povidon K30, Natri starch glycolat, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxide, Talc, Polyethylene glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu oxyd sắt đỏ, Phẩm màu Erythrosin lake, Tinh dầu đậu).

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu hồng, thơm mùi dâu, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, kích thước 17,5mm x 8mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc này chứa paracetamol và cafein dùng điều trị triệu chứng cảm cúm: Đau đầu, sốt, đau họng, đau nhức cơ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống, không được dùng thuốc này để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn, quá 5 ngày ở trẻ em hoặc tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.

Liều dùng: Thuốc này dùng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Liều thường dùng như sau:

- **Người lớn:** Uống 1 - 2 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày (tối đa 8 viên/24 giờ). Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.

- **Trẻ em:**

- Trẻ em từ 12 tuổi - 16 tuổi: Uống 1 viên/lần.

+ Trẻ em từ 16 tuổi - 18 tuổi: Uống 1 - 2 viên/lần.

Các liều cho trẻ em có thể nhắc lại sau 4 - 6 giờ nếu cần, không quá 4 lần/24 giờ.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

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

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ.

Acetab extra ít có tác dụng phụ khi được dùng với liều và thời gian đề nghị, tuy nhiên có thể xảy ra một số tác dụng không mong muốn như sau:

Liên quan đến paracetamol:

- Các phản ứng nhạy cảm với paracetamol với triệu chứng mẩn đỏ trên da có hồi phục hay rối loạn máu có thể xảy ra mặc dù hiếm gặp. 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. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay.

- Nếu dùng liều cao hơn liều được khuyến cáo có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng. Bệnh nhân suy gan, thận phải được bác sỹ theo dõi khi sử dụng thuốc có chứa paracetamol.

Liên quan đến cafein:

- Mất ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, hồi hộp, rối loạn tiêu hóa. Dùng lâu dài gây dung nạp thuốc, khi ngưng thuốc đột ngột có thể gây kích thích, bồn chồn, lo lắng, đau đầu...

- Khi bệnh nhân dùng thuốc kết hợp với lượng cà phê uống hằng ngày có thể gia tăng phản ứng bất lợi liên quan đến cafein như mất ngủ, thao thức, lo âu, kích thích, nhức đầu, rối loạn dạ dày ruột và tim đập nhanh.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, nhất là khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bạn cần phải ngừng sử dụng thuốc. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng nặng bạn nên đến ngay bệnh viện để cấp cứu kịp thời.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, bạn nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng các loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng. Đặc biệt các nhóm thuốc sau:

- Các thuốc trong thành phần có chứa paracetamol hoặc cafein.
- Thuốc uống chống đông máu như warfarin, coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Phenothiazin.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin).
- Isoniazid.
- Metoclopramid hoặc domperidon.
- Cholestyramin.

Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với Acetab extra. Hãy cho bác sĩ của bạn biết về tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Đừng dùng một thuốc mới mà không nói với bác sĩ của bạn.

Trong khi dùng thuốc này, bạn nên:

- Tránh uống rượu vì có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan.
- Tránh dùng quá nhiều cafein (như cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp khác có chứa cafein) do có thể gia tăng phản ứng bất lợi liên quan đến cafein như mất ngủ, thao thức, lo âu, kích thích, nhức đầu, rối loạn dạ dày ruột và tim đập nhanh.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Liên quan đến paracetamol: Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu gây xanh tím da, niêm mạc, móng tay. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Liên quan đến cafein: Xuất hiện các triệu chứng đau vùng thượng vị, nôn mửa, tăng bài tiết, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, run rẩy, co giật,...)

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Thận trọng khi dùng thuốc ở các đối tượng sau:

- Người suy gan, suy thận.
- Người chán ăn, suy dinh dưỡng (các tình trạng gây giảm glutathion ở gan).
- 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.
- Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol.
- Không dung nạp đường lactose hoặc một số loại đường khác (vì thành phần tá dược của thuốc này có lactose có thể gây bất lợi cho bạn).

Thận trọng trong thời gian dùng thuốc:

- 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).
- 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.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phối hợp paracetamol với cafein không khuyến dùng cho phụ nữ trong suốt thời kỳ mang thai do nguy cơ gây đẻ non và nhẹ cân ở trẻ sơ sinh. Không dùng thuốc này ở phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Người suy gan, suy thận.

Người có tiền sử nghiện rượu.

Người có tiền sử dị ứng với thuốc, thực phẩm hoặc các chất khác.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.