

MẪU HỘP 10 VỈ * 10 VIÊN

95mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

llh



ACTADOL 500
Acetaminophen 500mg

10 Blisters x 10 Film coated caplets

ACTADOL 500
Acetaminophen 500mg

GMP-WHO

RELIEF PAIN & FEVER

Mnf by:
MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY
8 Nguyễn Trường Tộ St., Huế City, Viet Nam

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

61mm

10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

ACTADOL 500
Acetaminophen 500mg

GMP-WHO

GIẢM ĐAU
HẠ SỐT

Sản xuất tại:
CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l
Số 8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - TP. Huế

ACTADOL 500
Acetaminophen 500mg

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE & ADMINISTRATION, ANOTHER INFORMATIONS:
See inserts.
STORAGE:
In a dry place, below 30°C, protect from light.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING

SDK/Reg.Nº.:
Số lô SX/ Lot:
Ngày SX/ Mfg.D.:
Hạn dùng/ Exp.D.:

Mẫu nhãn vỉ



* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được dập chìm ở đáy vỉ thuốc



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

ACTADOL 500
Acetaminophen 500mg
(Viên nén dài bao phim)

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:
Acetaminophen 500 mg
Tá dược: (Lactose, Sodium starch glycolat, Microcrystalline cellulose, Silica colloidalis anhydrica, Povidon, Methylparaben, Hydrogenated castor oil, Magnesi stearat, Hydroxy propyl methyl cellulose, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titandioxyd) vừa đủ ... 1 viên nén dài bao phim.

CHỈ ĐỊNH:
Acetaminophen được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Đau:
Acetaminophen được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa: Đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau cơ... Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng. Acetaminophen không có tác dụng trị thấp khớp. Acetaminophen là thuốc thay thế salicylat (được ưa thích ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

Sốt:
Acetaminophen thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, khi sốt có thể có hại hoặc khi hạ sốt, người bệnh sẽ dễ chịu hơn. Tuy vậy, liệu pháp hạ sốt nói chung không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh cơ bản, và có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

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 thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:
Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 viên /lần, 4-6 giờ/ lần, không quá 8 viên/ ngày; liều một lần 2 viên có thể hữu ích để giảm đau ở một số người bệnh.
Trẻ em 9-11 tuổi: Uống 1 viên /lần, 4-6 giờ/ lần, không quá 5 viên/ ngày.
Trẻ em dưới 9 tuổi: theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Không được dùng Acetaminophen để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thấy thuốc chẩn đoán và điều trị có giám sát.

Không dùng Acetaminophen cho người lớn và 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 thấy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thấy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều Acetaminophen để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:
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.

Dùng thận trọng đối với người suy giảm chức năng gan hoặc thận.

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 đa nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
- Thời kỳ mang 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 thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Các nghiên cứu ở người mẹ dùng Acetaminophen trong thời gian cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Uống dài ngày liều cao Acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Dùng đồng thời Phenothiazin với Acetaminophen đưa đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Uống rượu nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Acetaminophen gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (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 dẫn chất độc hại với gan.
- Isoniazid dùng đồng thời với Acetaminophen cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ban da 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. 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.

Đa: Ban.

Đa dầy - 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.

Khác: Phản ứng quá mẫn

Hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng đa nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) có thể xảy ra khi dùng paracetamol, mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện: 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 sô, hạ thân nhiệt; mệt mỏi; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Truy 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 ngệt thở 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 thường tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc, cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

Điều trị: 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 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. Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin.

Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ Acetaminophen.

LỜI KHUYẾN CÁO:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CTCP LD DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l
8 Nguyễn Trường Tộ - Tp.Huế - Việt Nam
ĐT: 054. 3820398 - 3823099 *Fax: 054.3826077



Huế, ngày 21 tháng 01 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CP
LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD
BR s.r.l
TP. HUẾ - T. THỪA THIÊN HUỆ

Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

