https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất :

a). Nhãn gói 1g thuốc bột sủi.

2. Nhãn trung gian :

a). Nhãn hộp 12 gói x 1g thuốc bột sủi.

https://trungtamthuoc.com/

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng

DOPAGAN® 250 EFFERVESCENT

*** Thành phần:** Mỗi gói 1g chứa
- Paracetamol.....250 mg
- Tá dược: Acid citric, Acesulfam K, Mannitol, Natri bicarbonat, Polyethylen glycol 6000, Natri benzoat, Bột mùi cam.....vừa đủ 01 gói.

*** Dạng bào chế:** Thuốc bột sủi

*** Qui cách đóng gói:**
Hộp 12 gói x 1g.

*** Dược lực học:**
- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu. Paracetamol 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.
- Paracetamol, với liều điều trị, ít 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 như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10g) làm thương tổn gan gây chết người.

*** Dược động học:**
- *Hấp thu:* Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- *Phân bố*: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- *Thải trừ:* Thời gian bán thải huyết tương của paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P_{450} để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

*** Chỉ định:**
Điều trị triệu chứng các cơn đau vừa và nhẹ, các trạng thái sốt.

*** Chống chỉ định:**
- Mẫn cảm với thuốc và suy tế bào gan.
- Người thiếu máu nhiều lần, có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người thiếu hụt men G_6PD.

*** Thận trọng:**
- Đối với người đang theo chế độ ăn kiêng muối cần chú ý viên có chứa Natri.
- Thận trọng khi dùng paracetamol 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.
- Hạn chế uống nhiều rượu do có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol.
- Thận trọng khi dùng cho người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Để tránh tình trạng quá liều paracetamol, cần chú ý các thành phần của thuốc sử dụng kèm theo không chứa paracetamol.

*** Tương tác thuốc:**
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Paracetamol có 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 paracetamol 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 gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid do có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.

*** Tác dụng phụ:**
- Thỉnh thoảng xảy ra ban da và các phản ứng dị ứng khác, thường là ban đỏ, mày đay.
- Ít gặp: Ban, buồn nôn, nôn; giảm bạch cầu, thiếu máu; bệnh thận, độc tính thận khi dùng dài ngày.
- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

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

*** Phụ nữ có thai và cho con bú:**
Ở liều chỉ định được sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

https://trungtamthuoc.com/

*** Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**
*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống
* Hoà tan gói thuốc trong một ly nước.
Nên sử dụng cho trẻ từ 13 – 50 kg.
+ Từ 13-16 kg: Mỗi lần dùng 1 gói, lặp lại liều nếu cần mỗi 6 giờ, không dùng quá 4 gói/ngày.
+ Từ 17-20 kg: Mỗi lần dùng 1 gói, lặp lại liều nếu cần mới 4 gói, không dùng quá 6 gói/ngày.
+ Từ 21-24 kg: Mỗi lần dùng 1 gói, lặp lại liều nếu cần mỗi 4 giờ, không dùng quá 6 gói/ngày.
+ Từ 26-40 kg: Mỗi lần dùng 2 gói, lặp lại liều nếu cần mỗi 6 giờ, không dùng quá 8 gói/ngày.
+ Từ 41-50 kg: Mỗi lần dùng 2 gói, lặp lại liều nếu cần mỗi 4 giờ, không dùng quá 12 gói/ngày.
Liều tối đa hàng ngày là 60 mg/kg/ngày chia làm 4 – 6 lần.
* Chú ý: Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5^{O}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.
*** Quá liều và xử trí:**
- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 – 10g 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 paracetamol.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; 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. Cơn co giật ngẹt 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 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. Khi tổn thương gan lan rộng, thời gian prothrombin 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:*
- Khi nhiễm độc nặng, 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 Paracetamol. Điều trị với N- acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N- acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dung dịch 5% và phải uống trong vòng một giờ sau khi pha. Cho uống N- acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.
- Tác dụng không mong muốn của N- acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.
- 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 paracetamol.
*** Khuyến cáo:**
- Nếu thấy thuốc biến màu thì không nên sử dụng.
- **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.**
*** Bảo quản:**
- Nơi khô, dưới 30^{0}C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
*** Tiêu chuẩn áp dụng**: Tiêu chuẩn cơ sở.

DOMESCO

Nơi sản xuất và phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ : 66 – Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh – Đồng Tháp
Điện thoại : 067- 3859370 - 3852278

TP Cao Lãnh, ngày 17 tháng 10 năm 2011
Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Huỳnh Trung Chánh