

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xà tâm lấy trẻ em

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

Mỗi viên nén bao phim có chứa

Hoạt chất:

Paracetamol.....500 mg

Caffeine.....65 mg

Tá được vừa đủ: Povidon K30, natri lauryl sulphat, crosopovidon XL, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat, hypromellose E6, polyethylen glycol 4000, talc.

Viên nén bao phim màu trắng, bóng láng, không bong hay dính chữ, hình capsule, 2 mặt khum, một mặt có dập chìm chữ “HERA”, một mặt có rãnh phân liều, cạnh và thành viên lạnh lẩn. Không bẻ đôi viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Là một thuốc kết hợp giảm đau nhẹ và hạ sốt, có tác dụng giảm đau nhiều hơn. Thuốc được chỉ định điều trị trong hầu hết các trường hợp đau và sốt, ví dụ, đau đầu bao gồm đau nửa đầu, đau đầu lưng, đau răng, đau khớp và đau bụng kinh, và giảm triệu chứng của cảm lạnh, cảm cúm và viêm họng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

- Người lớn (bao gồm người già) và trẻ em trên 16 tuổi:

Sử dụng 2 viên/lần, có thể lên đến 4 lần/ngày.

Khoảng cách giữa các liều nên lớn hơn 4 giờ.

Không sử dụng quá 8 viên trong vòng 24 giờ.

- Trẻ em từ 12 tuổi đến 15 tuổi:

Sử dụng 1 viên/lần, có thể lên đến 4 lần/ngày.

Khoảng cách giữa các liều nên lớn hơn 4 giờ.

Không sử dụng quá 4 viên trong vòng 24 giờ.

- Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan. Nguy cơ quá liều lớn hơn ở những người có bệnh gan do rượu không xơ gan.

Nên tránh dùng các thực phẩm có nhiều caffeine khi đang sử dụng thuốc này (như cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp).

Không uống quá liều quy định.

Natri methyl-, natri ethyl- và các natri propyl-parahydroxybenzoate (E 219, E 215 và E 217) có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện muộn).

Bệnh nhân cần được tư vấn bác sĩ nếu triệu chứng đau đầu kéo dài.

Bệnh nhân cần được tư vấn không uống đồng thời với các thuốc khác chứa paracetamol.

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

Phụ nữ có thai:



Thuốc kết hợp paracetamol và caffeine không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ mang thai vì có thể làm tăng nguy cơ sinh nhẹ cân và sảy thai có liên quan đến sử dụng caffeine. Không sử dụng thuốc này khi đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Caffeine qua được sữa mẹ, do đó có thể ảnh hưởng kích thích đến trẻ đang bú sữa mẹ. Không sử dụng thuốc này khi đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên do metoclopramide hoặc domperidone và có thể giảm do colestyramine. Tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol kéo dài làm tăng nguy cơ chảy máu, sử dụng không thường xuyên không có ảnh hưởng đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn từ các dữ liệu thử nghiệm trên lâm sàng của paracetamol và caffeine đều không thường xuyên và xảy ra với số lượng bệnh nhân nhỏ. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi lưu hành trên thị trường tại liều điều trị được tóm tắt trong bảng sau. Vì dữ liệu lâm sàng còn giới hạn, tần suất của các tác dụng không mong muốn chưa được biết, nhưng kết quả sau khi lưu hành cho thấy tác dụng không mong muốn của paracetamol là hiếm và các phản ứng nghiêm trọng là rất hiếm.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ tạo máu	Giảm tiểu cầu Giảm bạch cầu hạt
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Sốc phản vệ Phản ứng quá mẫn ở da bao gồm phát ban da, phù mạch và hội chứng Stevens Johnson/hoại tử biểu mô nhiễm độc.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Co thắt phế quản*
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan

* Đã có trường hợp co thắt phế quản do paracetamol, nhưng khả năng cao ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác.

Caffeine	
Hệ thống thần kinh	Căng thẳng Chóng mặt
Khi sử dụng thuốc kết hợp paracetamol-caffeine kết hợp với chế độ ăn có chứa caffeine dẫn đến liều caffeine tăng hơn liều khuyến cáo, do đó có thể gây các tác dụng không mong muốn liên quan đến caffeine như mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, khó chịu, nhức đầu, rối loạn tiêu hóa và hồi hộp.	

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng viên nén bao phim paracetamol và caffeine. Về điều trị, xin đọc phần "quá liều và cách xử lý".

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tổn thương gan có thể gặp ở người lớn khi dùng liều 10 g paracetamol hoặc nhiều hơn. Uống 5 g paracetamol hoặc nhiều hơn có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có một trong số các yếu tố nguy cơ sau:

Nếu bệnh nhân:

- a) Điều trị lâu dài với carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc khác có thể làm cảm ứng các enzym gan.
- b) Thường xuyên sử dụng ethanol quá lượng được khuyến cáo.
- c) Có khả năng suy giảm glutathione, như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, hội chứng đói và suy nhược.

Triệu chứng:

Triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau 12 đến 48 giờ sau khi uống thuốc. Chuyển hóa glucose bất thường và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp nhiễm độc nặng, suy gan có thể dẫn đến bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và có thể dẫn đến tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp với các triệu chứng đau thắt lưng, đái ra máu, protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Điều trị:

Điều trị ngay lập tức là cần thiết trong điều trị quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu các triệu chứng ban đầu có ý nghĩa, bệnh nhân cần được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để chăm sóc y tế. Các triệu chứng có thể bị giới hạn bởi buồn nôn, nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều, hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng. Điều trị phải phù hợp với hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Điều trị với than hoạt tính cần được xem xét nếu quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được xác định sau 4 giờ hoặc lâu hơn sau khi dùng thuốc (xác định nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy). Điều trị với N-acetylcystein có thể được sử dụng lên đến 24 giờ sau khi dùng paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa thu được lên đến 8 giờ sau khi dùng thuốc. Hiệu quả giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần thiết có thể truyền tĩnh mạch N-acetylcystein, phù hợp với kế hoạch điều trị được thiết lập. Nếu triệu chứng nôn không thành vấn đề, methionine dùng đường uống có thể thay thế phù hợp ở những khu vực xa xôi, xa bệnh viện. Điều trị bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ uống thuốc cần được thảo luận với NPIS (thông tin ngộ độc quốc gia) hoặc đơn vị gan.

Caffeine:

Triệu chứng:

Quá liều caffeine có thể dẫn đến đau vùng thượng vị, nôn, lợi tiểu, nhịp tim nhanh hoặc loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, phấn khích, kích động, run và co giật). Cần lưu ý các triệu chứng có ý nghĩa lâm sàng của quá liều caffeine có thể xảy ra, lượng thuốc được uống kết hợp với độc tính nghiêm trọng liên quan đến paracetamol.

Điều trị:

Bệnh nhân cần được chăm sóc hỗ trợ (ví dụ, giữ ấm và duy trì các dấu hiệu sinh tồn). Sử dụng than hoạt tính có thể có ích khi quá liều trong vòng 1 giờ, nhưng có thể xem xét sử dụng khi quá liều trong vòng 4 giờ. Ảnh hưởng của quá liều lên thần kinh trung ương có thể được điều trị bằng thuốc an thần tĩnh mạch.

Kết luận:

Điều trị quá liều yêu cầu đánh giá nồng độ paracetamol trong huyết tương để điều trị bằng thuốc giải độc, dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc caffeine được điều trị theo triệu chứng.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt.

Mã ATC: N02B E51

Kết hợp paracetamol và caffeine là một kết hợp giảm đau đã được thiết lập tốt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nó được phân bố đồng đều trong hầu hết các dịch của cơ thể và liên kết rộng rãi với protein. Thái trừ hầu hết qua thận dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp.

Caffeine được hấp thu nhanh sau khi dùng đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ và thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ. 65-80% lượng caffeine đã uống được bài tiết qua nước tiểu dạng 1-methyluric acid và 1-methylxanthine.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

BP 2018

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế,
Việt Nam

