



BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015



80mg Acetaminophen

Tatanol

Hộp 12 gói x gói 0.5g
thuốc cầm pha dùng dịch uống

Tatanol

80mg Acetaminophen



Box of 12 sachets x 0.5g
granules for oral solution

Tatanol

80mg Acetaminophen

THÀNH PHẦN - Mỗi gói chứa
Acetaminophen
80mg
Tá dược vừa đủ
1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tatanol

80mg Acetaminophen



Hộp 12 gói x gói 0.5g
thuốc cầm pha dùng dịch uống

Tatanol

80mg Acetaminophen

COMPOSITION - Each sachet contains
Acetaminophen
80mg
Excipients q.s.
1 sachet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



80mg Acetaminophen

Tatanol

Box of 12 sachets x 0.5g
granules for oral solution

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Tatanol

80mg Acetaminophen

THÀNH PHẦN - Mỗi gói chứa
Acetaminophen
80mg
Tá dược vừa đủ
1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tatanol

80mg Acetaminophen



Hộp 12 gói x gói 0.5g
thuốc cầm pha dùng dịch uống

Tatanol

80mg Acetaminophen

COMPOSITION - Each sachet contains
Acetaminophen
80mg
Excipients q.s.
1 sachet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



516/151

HUYỀN TÂN NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp.



HUYỆN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature

Tatanol

80mg Acetaminophen

Gói 0,5g thuốc cốm pha dung dịch uống

Sachet of 0.5g granules for oral solution

Mỗi gói chứa 0.5g

Acetaminophen 80mg

1. Cho thuốc vào ly

Pour the granules in a glass

2. Cho thêm một ít nước

Add a little water into the glass

3. Khuấy đều

Stir for a few seconds

4. Uống theo liều chỉ định

Follow the prescribed dosage

Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C).

Đã xa tầm tay trẻ em

Storage in a dry, cool place (below 30°C)

Keep out of reach of children

Số 16 EXC. AMMRY H.D. Ngày / Tháng / Năm

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Nhân gói

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

TATANOL 80 mg (Acetaminophen 80 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi gói thuốc gồm pha dung dịch uống 0,5 g chứa:

Acetaminophen 80 mg

Tá dược: Sucrose, mannitol, aspartam, povidon, macrogolglycerol hydroxy stearat, hương chanh, hương cam.

DƯỢC LỰC HỌC

Acetaminophen là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau, hạ sốt.

Cơ chế giảm đau do tác động đến cyclooxygenase /prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Acetaminophen làm giảm thân nhiệt của người bị bệnh sốt. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi, hạ nhiệt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acetaminophen được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường uống. Tmax 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động khoảng 3 - 4 giờ. Thuốc được phân phối nhanh đến tất cả các mô của cơ thể. Tỷ lệ gắn kết với protein ở liều điều trị là 25%. Khoảng 90-95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với acid glucuronic, sulfat và cystein. Thời gian bán thải khoảng 1,25 - 3 giờ. Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các cơn đau từ nhẹ đến trung bình do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau răng, đau nửa đầu.

- Hạ sốt trong cảm cúm và các nhiễm trùng đường hô hấp trên.

- Có thể phối hợp trong phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều dùng: 60mg/kg/24 giờ. Các lần uống cách nhau tối thiểu 4 - 6 giờ.

Trẻ em không dùng quá 5 liều acetaminophen để giảm đau, hạ sốt trong 24 giờ.

Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi, không dùng quá 4 g acetaminophen trong 24 giờ.

- Đối với bệnh nhân suy thận nặng, các lần uống cách nhau tối thiểu 8 giờ.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng sử dụng acetaminophen ở người bệnh có tiền sử thiếu máu, nghiện rượu, suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút), suy gan.

- Người bị phenyl ceton niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể.

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

- Bệnh nhân bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphate dehydrogenase.

- Suy gan nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ acetaminophen gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng nguy cơ gây độc trên gan.

Phối hợp các thuốc có độc tính trên gan làm tăng nguy cơ độc trên gan.

Thuốc chống đông: liều cao acetaminophen gây tăng hiệu quả chống đông.

Cần lưu ý khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc qua được nhau thai và sữa mẹ, tuy nhiên các nghiên cứu cho thấy thuốc không gây bất kỳ nguy cơ nào



cho phụ nữ mang thai và sự phát triển của thai nhi, cũng không gây tác hại cho phụ nữ cho con bú và trẻ đang bú mẹ.

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

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm khi gặp dị ứng da như ban đỏ, mề đay, đôi khi có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Trong một số ít trường hợp riêng rẽ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và huyết cầu. Ít khi gặp nôn, buồn nôn, thiếu máu, độc tính thận khi dùng dài ngày. Rất ít khi xảy ra phản ứng quá mẫn. Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn (150 mg/kg mỗi ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày.

Tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, xanh xao, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn xảy ra sau 2 - 4 ngày.

Điều trị: Phải chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện, gây nôn hay rửa dạ dày để loại trừ thuốc đã uống.

Uống than hoạt tính (than hoạt có thể làm giảm hiệu quả điều trị khi dùng acetylcystein để điều trị quá liều acetaminophen).

Dùng thuốc giải độc đặc hiệu N-acetylcystein, lượng N-acetylcystein tùy theo lượng acetaminophen đã dùng.

Khuyến cáo nên dùng ngay N-acetylcystein sau khi đã uống quá liều Acetaminophen nhất là trong vòng 10 - 12 giờ.

Xác định nồng độ acetaminophen chậm nhất sau 4 giờ. Thăm phân trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcystein. Điều trị nâng đỡ tổng trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải.

- HẠN DÙNG :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn cơ sở
TRÌNH BÀY : Hộp 12 gói
Hộp 25 gói
Hộp 30 gói

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

