https://nhathuocankhang.com

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Mặt 1

TRAVICOL

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

*- Mỗi gói thuốc cốm pha hỗn dịch uống **TRAVICOL 150** chứa*

Paracetamol (Acetaminophen)..... 150mg

*- Mỗi gói thuốc cốm pha hỗn dịch uống **TRAVICOL 250** chứa*

Paracetamol (Acetaminophen)..... 250mg

Thành phần tá dược:

- TRAVICOL 150:

Colloidal Silicon Dioxide grade 200, Đường sucrose, Manitol, Sodium citrate, Povidone K30, Đường aspartam, Màu vàng sunset, Acid citric, Bột mùi cam..... vừa đủ 1 gói

- TRAVICOL 250:

Colloidal Silicon Dioxide grade 200, Đường sucrose, Manitol, Sodium citrate, Povidone K30, Đường aspartam, Màu vàng sunset, Acid citric, Bột mùi cam..... vừa đủ 1 gói

DẠNG BÀO CHẾ:

- TRAVICOL 150: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống. Gói chứa các hạt nhỏ, màu cam đồng nhất, khô, tơi, vị ngọt, có mùi đặc trưng.

- TRAVICOL 250: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống. Gói chứa các hạt nhỏ, màu cam đồng nhất, khô, tơi, vị ngọt, có mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH:

TRAVICOL *được chỉ định trong các trường hợp:*

- Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa: do cảm lạnh, cảm cúm, nhức đầu, đau họng, mọc răng, chích ngừa, cắt amidan.
- Hạ sốt.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

***Cách dùng:** Chỉ dùng đường uống. Pha loãng với nước và dùng ngay sau khi pha.

***Liều dùng:**

- Trẻ em: Liều khuyến cáo của paracetamol là 60mg/kg/ngày, chia làm 4-6 lần, hoặc 15mg/kg mỗi 6 giờ, hoặc 10mg/kg mỗi 4 giờ.

Hoặc có thể dùng theo liều sau:

TRAVICOL 150: Trẻ em cân nặng từ 8-30kg (6 tháng - 11 tuổi)

Cân nặng (tuổi)	*Liều đơn*	*Khoảng cách liều*	*Liều tối đa*
8-12kg (6-24 tháng)	150mg (1 gói)	6 giờ	600mg/ngày (4 gói)
13-15kg (2-5 tuổi)	150mg (1 gói)	4 giờ	900mg/ngày (6 gói)
16-24kg (4-9 tuổi)	300mg (2 gói)	6 giờ	1200mg/ngày (8 gói)
25-30kg (8-11 tuổi)	300mg (2 gói)	4 giờ	1800mg/ngày (12 gói)

**** Tổng liều của paracetamol không được vượt quá 80mg/kg/ngày.***

https://trungtamthuoc.com/

TRAVICOL 250: Trẻ em cân nặng từ 14-50kg (2 - 12 tuổi).

Cân nặng (tuổi)	*Liều đơn*	*Khoảng cách liều*	*Liều tối đa*
14 - <21kg (2 - <6 tuổi)	250mg (1 gói)	6 giờ	1000mg/ngày (4 gói)
21 - <27kg (6 - <8 tuổi)	250mg (1 gói)	4 giờ	1500mg/ngày (6 gói)
27 - <41kg (8 - <10 tuổi)	500mg (2 gói)	6 giờ	2000mg/ngày (8 gói)
41 - <50kg (10 - ≤12 tuổi)	500mg (2 gói)	4 giờ	3000mg/ngày (12 gói)

**** Tổng liều của paracetamol không được vượt quá 60mg/kg/ngày.***

- Bệnh nhân suy thận: Liều paracetamol không được vượt quá 60mg/kg/ngày.

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	*Khoảng cách liều*
≥ 50	4 giờ
10-50	6 giờ
< 10	8 giờ

- Người cao tuổi: Không cần phải hiệu chỉnh liều ở đối tượng này.

- Bệnh nhân suy gan:

Liều paracetamol không được vượt quá 60mg/kg/ngày ở bệnh nhân suy gan mạn tính hoặc đang tiến triển, nghiện rượu, suy dinh dưỡng (dự trữ glutathion thấp), hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu) và mất nước.

- Một số trường hợp đặc biệt trên lâm sàng:

Dùng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả không vượt quá 60 mg/kg/ngày trong các trường hợp sau:

+ Suy gan nhẹ đến vừa
+ Hội chứng Gilbert
+ Nghiện rượu mạn tính
+ Suy dinh dưỡng mạn tính
+ Mất nước

Lưu ý: Không dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 5 ngày hoặc sốt kéo dài trên 3 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Người bệnh thiếu hụt men G_6PD.
- Bệnh Phenylceton niệu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra sự có mặt của paracetamol trong thành phần của các thuốc khác và tuân theo liều tối đa được khuyến cáo:

+ Trẻ em dưới 40kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80mg/kg/ngày.
+ Trẻ em từ 41 đến 50kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 3g/ngày.
+ Người lớn và trẻ em trên 50kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 4g/ngày.

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- Thận trọng dùng paracetamol trong các trường hợp sau:

+ Cân nặng < 50kg

https://trungtamthuoc.com/

+ Suy gan từ nhẹ đến vừa
+ Suy thận
+ Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu)
+ Điều trị đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan
+ Người bệnh thiếu hụt men G_6PD
+ Chứng tan máu, thiếu máu
+ Nghiện rượu mạn tính
+ Chán ăn, chứng cuồng ăn, thể trạng suy yếu.
+ Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion gan thấp)
+ Mất nước, hạ kali máu.

Trong trường hợp phát hiện viêm gan virus cấp, cần ngưng việc điều trị.

**** Cảnh báo tá dược:*** sản phẩm có sử dụng các tá dược:

- Sucrose: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, fructose, kém hấp thu glucose–galactose, thiếu enzym lactase, sucrase-isomaltase thì không nên dùng.
- Màu vàng sunset: có thể gây dị ứng.
- Aspartam: được tổng hợp từ phenylalanine, có thể gây hại cho người bị phenylceton niệu
- Do thuốc có chứa natri, cần thận trọng ở những bệnh nhân có giới hạn muối.

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

**** Thời kỳ mang thai:*** Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy không ảnh hưởng trên phụ nữ mang thai do paracetamol được dùng trong liều khuyến cáo, tuy nhiên bệnh nhân cần tuân theo lời khuyên của bác sĩ và chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

**** Thời kỳ cho con bú:*** Paracetamol thải trừ qua sữa mẹ với một lượng không đáng kể. Chưa có dữ liệu về chống chỉ định trên phụ nữ cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

- Phenytoin: Dùng kết hợp với phenytoin có thể làm giảm hiệu quả của paracetamol và tăng nguy cơ độc tính trên gan. Bệnh nhân đang điều trị với phenytoin nên tránh dùng paracetamol liều cao và/hoặc kéo dài. Bệnh nhân cần được theo dõi các dấu hiệu nhiễm độc gan.
- Probenecid: làm giảm độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của nó với axit glucuronic. Nên giảm liều paracetamol khi dùng chung với probenecid.
- Salicylamid: Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán hủy của paracetamol.
- Thuốc cảm ứng enzym: Thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với thuốc cảm ứng enzym. Bao gồm barbiturat, isoniazid, carbamazepin, rifampicin và ethanol.
- Metoclopramid, Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.
- Cholestyramin có thể làm giảm tốc độ hấp thu paracetamol.
- AZT (Zidovudin): Dùng chung với paracetamol có thể làm giảm bạch cầu trung tính. Chỉ dùng phối hợp khi có sự chỉ định của bác sĩ.
- Dùng đồng thời với các thuốc tăng tốc độ làm rỗng dạ dày (metoclopramid), tăng tốc độ hấp thu và khởi phát tác dụng paracetamol và ngược lại.
- Thuốc chống đông đường uống: làm tăng tác dụng chống đông máu và nguy cơ xuất huyết khi dùng paracetamol với liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày. Cần theo dõi thường xuyên giá trị INR để có

https://trungtamthuoc.com/

thể điều chỉnh liều các thuốc chống đông đường uống trong thời gian điều trị bằng paracetamol và sau khi ngừng thuốc.

- Xét nghiệm: Dùng paracetamol có thể ảnh hưởng đến việc xác định glycemid trong máu bằng phương pháp glucose oxidase peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường và can thiệp vào việc xác định acid uric máu bằng phương pháp phosphotungstic acid.
- Paracetamol làm tăng nồng độ acid acetylsalicylic và cloramphenicol trong huyết tương

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

**** Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:*** phản ứng da nghiêm trọng (mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson), thiếu máu, thiếu máu không tán huyết, suy tủy xương, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, phù, viêm tụy cấp và mãn tính, xuất huyết, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, hoại tử gan, vàng da, ngứa, phát ban, tiết mồ hôi, ban xuất huyết, phù mạch, nổi mề đay.

**** Chưa rõ:*** Hạ huyết áp, sốc phản vệ, phù mạch, phản ứng quá mẫn, tăng enzym gan

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và cách xử trí".

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Uống 10g hoặc nhiều hơn 10g paracetamol có thể gây tổn thương gan ở người lớn. Uống 5g hoặc nhiều hơn 5g paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dưới đây:

- Bệnh nhân điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's wort, hoặc các thuốc khác gây cảm ứng enzym gan.
- Bệnh nhân thường xuyên uống rượu vượt quá lượng được khuyến cáo.
- Bệnh nhân có khả năng bị mất glutathion, ví dụ do rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói lâu, suy yếu.

*** Triệu chứng quá liều:**

Các triệu chứng quá liều của 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 khi uống 12-48 giờ . Chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra bất thường. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận cấp, tiểu ra máu và protein niệu có thể phát triển ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan nghiêm trọng.

Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

*** Xử trí quá liều:**

- Cần điều trị ngay lập tức khi xảy ra quá liều paracetamol. Bệnh nhân nên được đưa đến cơ sở y tế để được chăm sóc kịp thời dù không thể nhận biết sớm các dấu hiệu quá liều. Các triệu chứng thường gặp như buồn nôn hoặc nôn có thể không phản ánh mức độ quá liều hoặc nguy cơ tổn thương các cơ quan. Việc xử trí quá liều phải phù hợp với hướng dẫn điều trị được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu bệnh nhân xảy ra quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo trong 4 giờ hoặc chậm hơn sau khi uống (đo nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy).

Có thể điều trị bằng N-acetylcystein nếu lên đến 24 giờ sau khi uống paracetamol. Tuy nhiên, hiệu quả tối đa đạt được lên đến 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm nhanh trong thời gian này. Nếu cần thiết, bệnh nhân này nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, phù hợp với thời gian dùng thuốc được thiết lập. Nếu bệnh nhân không bị nôn, dùng đường uống methionin là lựa chọn thích hợp đối với các trường hợp ngoài bệnh viện.

Điều trị bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ tính từ khi hấp thu, nên thảo luận

https://trungtamthuoc.com/

với Trung Tâm Chống Độc Quốc Gia hoặc chuyên khoa gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói, hộp 12 gói, hộp 30 gói.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

TV.PHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh, K.2, P.9, TP. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam.

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 23.05.2020

Trà Vinh, ngày 23 tháng 05 năm 2020

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

DS. DƯƠNG THỊ NGỌC BÍCH