



MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS: Acetaminophen.....325mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	Tiêu chuẩn: USP  BAKIDOL 325mg Acetaminophen 325mg  Chai 100 Viên nén GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Acetaminophen.....325mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Số Lô SX: Số ĐK: Ngày SX: Hạn Dùng: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
---	---	--

EACH TABLET CONTAINS: Acetaminophen.....325mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	Tiêu chuẩn: USP  BAKIDOL 325mg Acetaminophen 325mg  Chai 200 Viên nén GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Acetaminophen.....325mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Số Lô SX: Số ĐK: Ngày SX: Hạn Dùng: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
---	---	--

EACH TABLET CONTAINS: Acetaminophen.....325mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	Tiêu chuẩn: USP  BAKIDOL 325mg Acetaminophen 325mg  Chai 500 Viên nén Thuốc dùng cho bệnh viện GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Acetaminophen.....325mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Số Lô SX: Số ĐK: Ngày SX: Hạn Dùng: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
---	---	--

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Specification: USP

BAKIDOL 325mg

Acetaminophen 325mg

Box of 3 blisters x 10 tablets

WHO - GMP

BAKIDOL 325mg

MỖI VIÊN CHỨA:

Acetaminophen.....325mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và

các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SĐK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Tiêu chuẩn: USP

BAKIDOL 325mg

Acetaminophen 325mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

GMP - WHO

BAKIDOL 325mg

EACH TABLET CONTAINS:

Acetaminophen.....325mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



8 935204 519138

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

BAKIDOL 325mg
Acetaminophen 325mg



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Specification: USP

BAKIDOL 325mg

Acetaminophen 325mg

Box of 6 blisters x 10 tablets

WHO - GMP

BAKIDOL 325mg

MỖI VIÊN CHỨA:

Acetaminophen.....325mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và

các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SĐK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Tiêu chuẩn: USP

BAKIDOL 325mg

Acetaminophen 325mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

GMP - WHO

BAKIDOL 325mg

EACH TABLET CONTAINS:

Acetaminophen.....325mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

BAKIDOL 325mg
Acetaminophen 325mg



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

<https://trungtamthuoc.com/>

BAKIDOL 325mg

Acetaminophen 325mg

Tiêu chuẩn USP

BAKIDOL 325mg
EACH TABLET CONTAINS:
Acetaminophen..... 325mg
Excipient q.s..... per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read label carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

BAKIDOL 325mg

Acetaminophen 325mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

GMP - WHO

BAKIDOL 325mg
MỖI VIÊN CHỨA:

Acetaminophen..... 325mg
Tà được vữa đủ..... 1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Số Lô SX

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Specification: USP

BAKIDOL 325mg

Acetaminophen 325mg

Box of 10 blisters x 10 tablets

WHO - GMP

Acetaminophen 325mg

BAKIDOL 325mg

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BAKIDOL 325

Viên nén

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acetaminophen..... 325 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Povidon (PVP) K30, Sunset yellow, Sodium starch glycolat (DST), Bột hương cam, Talc, Aerosil (Colloidal silicon dioxide) 200, Magnesi stearat

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài màu cam, một mặt trơn - mặt có ký hiệu PD

CHỈ ĐỊNH:

Hạ sốt, điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa.

Đau : Acetaminophen được dùng để giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải là 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 do mọi nguyên nhân nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. 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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống

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 thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thầy 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 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.

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 thầy thuốc hướng dẫn.

Liều dùng:

Trẻ em trên 6 – 12 tuổi : 1 viên/1 lần cách nhau tối thiểu 4 – 6 giờ. Không quá 6 viên trong 24 giờ.

Suy thận : $Cl_{cr} < 10$ ml/phút, uống cách nhau 8 giờ/lần

Suy gan : Dùng thận trọng, dùng liều thấp. Tránh dùng kéo dài

Liều lượng có thể khác nhau tùy theo tuổi tác và triệu chứng của bệnh nhân

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh quá mẫn cảm với acetaminophen hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Người bị phenylketon – niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm acetaminophen chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày – ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Một số dạng thuốc acetaminophen có trên thị trường chứa sulfite có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen gây đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Không biết rõ tỷ lệ chung về quá mẫn với sulfite trong dân chúng nói chung, nhưng chắc là thấp; sự quá mẫn như vậy có vẻ thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

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 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 hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Trong thành phần của thuốc có chứa:

Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hay kém hấp thu glucose – galactose.

Màu sunset yellow: có thể gây phản ứng dị ứng

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

Phụ nữ có thai: Đã có nhiều nghiên cứu khẳng định tính an toàn của acetaminophen trên phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng acetaminophen trên phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ

Phụ nữ cho con bú: Thuốc đi qua sữa mẹ nhưng tỷ lệ < 1% Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên acetaminophen được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh đang dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như acetaminophen).

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

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với acetaminophen cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ acetaminophen gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều acetaminophen lớn hơn liều khuyến cáo dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị acetaminophen và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng acetaminophen khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Probenecid có thể làm giảm đào thải acetaminophen và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của acetaminophen.

Cholestyramin : làm giảm hấp thu của acetaminophen.

Metoclopramid và domperidon : làm tăng hấp thu của acetaminophen

Chloramphenicol : Tăng nồng độ huyết tương của chloramphenicol

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của acetaminophen đối với gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều acetaminophen có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với acetaminophen với những thuốc có liên quan. 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

Da : Ban.

Dạ dày – 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 < 1/1 000

Da : Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác : Phản ứng quá mẫn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Dấu hiệu :

Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn acetaminophen (ví dụ 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 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 sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả, thờ nhanh, nóng, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và 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. Con co giật nghẹt 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 – 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; thêm nữa khi thương tổn 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% - 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 :

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều acetaminophen. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. 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 hoạt chất sulphydryl, 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 uống thuốc giải độc 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. Khi cho uống hoà loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt 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 70mg/ kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N - acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose ADR của N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ acetaminophen.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý : giảm đau; hạ sốt

Mã ATC : M03B A03

Acetaminophen (paracetamol hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, acetaminophen không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, acetaminophen có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Acetaminophen 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.

Với liều điều trị, Acetaminophen ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của Acetaminophen trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1g/ngày, Acetaminophen là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của Acetaminophen trên cyclooxygenase-1 yếu. Acetaminophen thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Acetaminophen không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, acetaminophen chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/ hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Acetaminophen thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài acetaminophen chậm được hấp thu một phần. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của acetaminophen. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: Acetaminophen phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thải trừ: Nửa đời huyết tương của acetaminophen 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 – 110% 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.

Acetaminophen bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao acetaminophen, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan: trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi

Chai 100 viên. Chai 200 viên và Chai 500 viên

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP 40.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.
ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807.
Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh