

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Kích thước hộp: 100 x 68 x 45 (mm)



2. Kích thước vỉ: 98 x 39 (mm)



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Ngày 21. tháng 02. năm 2014

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

DI-ANRUS®

Tramadol hydroclorid – Paracetamol

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Tramadol hydroclorid 37,5 mg

Paracetamol 325 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Era-pac, era-tab, crospovidon, povidon K30, magnesi stearat, sodium starch glycolate, aerosil, HPMC, gelatin, lipoxol, tween 80, titan dioxyd, bột talc).

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp loại opioid có tác dụng giảm đau theo cơ chế trung ương và có thể gây nghiện như morphin. Tác dụng giảm đau của tramadol xuất hiện 1 giờ sau khi uống và tăng lên tối đa sau 2-3 giờ. Ở liều điều trị, tramadol ít ức chế hô hấp hơn morphin.

Paracetamol có tác dụng giảm đau, hạ sốt. Paracetamol chỉ làm hạ thân nhiệt ở người bị sốt mà không hạ thân nhiệt của người bình thường. Thuốc chỉ tác động lên cyclooxygenase/ prostaglandin synthetase của tế bào thần kinh nên ít gây tác dụng phụ như những thuốc tác động lên cyclooxygenase toàn thân như NSAID, ít gây kích ứng dạ dày, ít có tác động lên tiểu cầu và thời gian chảy máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tramadol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh nên sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc chỉ đạt 75%. Thức ăn ít ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Thuốc gắn vào protein khoảng 20% và phân bố trong tất cả các cơ quan. Tramadol bị chuyển hóa qua pha I gồm phản ứng N và O khử methyl, pha II thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic hay acid sulfuric. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận 90% và 10% qua phân, thuốc qua nhau thai và sữa mẹ. Thời gian bán thải là 6,3 giờ.

Paracetamol được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 30-60 phút sau khi uống. Thuốc được phân bố nhanh khoảng 25% kết hợp với protein huyết tương. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic, acid sulfuric và chuyển hóa bởi cytochrom P450. Thời gian bán thải là 1,25-3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình. Những trường hợp đau khi các thuốc giảm đau khác không hiệu quả hoặc bị chống chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc opioid.
- Các trường hợp ngộ độc cấp do rượu, ma túy, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, thuốc opioid và các thuốc hướng thần
- Suy hô hấp nặng, suy gan nặng.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Bệnh nhân có thiếu máu từ trước hoặc có bệnh nặng trên tim, phổi, thận, hoặc gan.

- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD)

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Bắt đầu cho Di-anrus® với liều thấp nhất có tác dụng, không cho dùng thường xuyên, dài ngày. Không ngưng thuốc đột ngột mà phải giảm liều dần. Bằng không, bệnh nhân có thể bị hội chứng cai thuốc với biểu hiện: hồi hoàng, run, vã mồ hôi, dựng lông, ớn lạnh, mất ngủ.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Uống 1-2 viên mỗi lần cách nhau 4 đến 6 giờ, khi cần có thể lên đến tối đa 8 viên một ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

- Hiệu quả và độ an toàn của thuốc ở trẻ dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Do vậy, không khuyến cáo dùng thuốc ở lứa tuổi này.

Người già (trên 65 tuổi):

- Không có sự khác biệt nào về độ an toàn hay tính chất dược động học giữa người già trên 65 tuổi và những người ít tuổi hơn.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

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

- Ở liều điều trị, thuốc có thể gây cơn co giật, do vậy phải thận trọng ở người có tiền sử động kinh hoặc phối hợp với thuốc ức chế MAO, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng, thuốc an thần.

- Bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ với codein hoặc thuốc opioid khác.
- Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử lệ thuộc opioid.
- Dùng liều cao hoặc dùng kết hợp với thuốc gây mê, rượu có thể gây suy hô hấp.
- Cần theo dõi trạng thái tâm thần các bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hoặc bị chấn thương vùng đầu.

- Cần phải giảm liều Di-anrus® ở bệnh nhân đang dùng thuốc an thần, người có chức năng gan, thận giảm.

- Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phải hết sức thận trọng khi dùng tramadol ở phụ nữ mang thai. Cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ gây độc cho thai nhi.

- Không dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú do độ an toàn của thuốc đối với trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh vẫn chưa được nghiên cứu.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không dùng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc làm giảm sự tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Carbamazepin làm tăng chuyển hóa tramadol. Khi phối hợp với carbamazepin, phải tăng liều Di-anrus® lên gấp đôi.

- Không được phối hợp với các chất ức chế CYP2D6 như quinidin, fluoxetine, paroxetin và amitriptylin, vì có thể làm giảm chuyển hóa và tăng tác dụng của tramadol.

- Thuốc làm kéo dài thời gian prothrombin, khi phối hợp với warfarin cần thường xuyên kiểm tra thời gian prothrombin.

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsome của tế bào gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

- Rượu làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Liên quan đến tramadol: Khi dùng liều cao tramadol, có tất cả những bất lợi của morphin, kể cả suy giảm hô hấp và lệ thuộc thuốc.

+ Thường gặp: ADR>1/100: Toàn thân: khó chịu; Tim mạch: giãn mạch (hạ huyết áp); Hệ thần kinh: lo lắng, bồn chồn, lú lẫn, rối loạn phối hợp, sáng khoái căng thẳng thần kinh, rối loạn giấc ngủ; Hệ tiêu hóa: nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn, trướng bụng, táo bón; Hệ cơ xương: tăng trương lực; Da: phát ban; Cơ quan cảm giác: rối loạn sự nhìn; Hệ tiết niệu-sinh dục: triệu chứng tiến triển kinh, đái dầm, bí đái;

+ Ít gặp: 1/1000<ADR<1/100: Toàn thân: dị ứng, sốc phản vệ, có xu hướng nghiện, giảm cân; Tim mạch: hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, tim đập nhanh; Hệ thần kinh: đáng sợ bất thường, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, trầm cảm, khó tập trung, ảo giác, dị cảm, co giật, run; Hô hấp: khó thở; Da: hội chứng Stevens - Jonson, viêm da biểu bì hoại tử nhiễm độc, mày đay, phỏng nước; Cơ quan cảm giác: loạn vị giác; Hệ tiết niệu-sinh dục: khó tiểu tiện, rối loạn kinh nguyệt.

+ Hiếm gặp: ADR<1/1000: có một số tác dụng không mong muốn không tìm thấy có mối liên quan đến việc sử dụng tramadol; Tim mạch: rối loạn điện tim và huyết áp, nhồi máu cơ tim, ngoại tâm thu, phù phổi, đôi khi tăng huyết áp; Hệ thần kinh: cơn đau nửa đầu, rối loạn giọng nói, hội chứng serotonin gồm: sốt, kích thích, rét run; Đường tiêu hóa: chảy máu đường tiêu hóa, viêm gan, viêm miệng; Các chỉ số xét nghiệm: tăng creatinin, tăng enzym gan, giảm hemoglobin, protein niệu; Cơ quan cảm giác: đục thủy tinh thể, điếc, ù tai.

- Liên quan đến paracetamol: Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Có thể gây suy gan (do hủy tế bào gan) khi dùng liều cao kéo dài.

+ 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<1/1000: phản ứng quá mẫn.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Dấu hiệu ngộ độc đầu tiên có thể là suy hô hấp và co giật.

Tramadol dùng quá liều có thể gây suy hô hấp, hôn mê, co giật, ngưng tim và tử vong.

Paracetamol dùng quá liều có thể gây tổn thương gan với các triệu chứng sớm như chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu, nhợt nhạt, toát mồ hôi. Các triệu chứng nhiễm độc gan có thể xuất hiện sau sau 48-72 giờ.

- Xử trí: trước hết phải đảm bảo thông khí tốt và chống co giật bằng thuốc ngủ nhóm barbiturat hoặc dẫn xuất benzodiazepin. Gây nôn để giảm hấp thu. Cho uống than hoạt để tăng hấp phụ.

Hiện nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Giải độc bằng naloxon và lọc máu không có hiệu quả.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam 76634-A

TP. HCM, ngày 24 tháng 03 năm 2014

Giám Đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



DS. Lê Việt Hùng