

145/140

13

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 6 / 2013

MẪU VỈ



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ

MẪU HỘP



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

GMP - WHO

Viên nén

TOPSEA 500

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

CÔNG THỨC:

Paracetamol 500 mg
Tá dược (Lactose, Talc, tinh bột sắn,
Polyvinylpyrrolidon K30, Aerosil, Magnesi stearat) vừa đủ..... 1 viên nén

DƯỢC LỰC HỌC:

Paracetamol (acetaminophen 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, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol 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.

Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Paracetamol 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 paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

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

Chuyển hóa - thải trừ:

Nửa đời huyết tương của paracetamol 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 đến 100% 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 - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, 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.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa, như: cảm cúm, đau họng, sốt nóng, nhức đầu, đau răng, đau bụng kinh; đau nhức cơ gân, đau do chấn thương, đau do viêm khớp, viêm xoang...

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG:

Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.

Không dùng paracetamol 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 thấy thuốc hướng dẫn.

Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.

Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi, liều Topsea 500 thường dùng là 1 - 2 viên, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết, nhưng không quá 8 viên một ngày.

Trẻ em từ 6 - 11 tuổi có thể uống 1/2 viên - 1 viên, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần.

Nên uống thuốc với nhiều nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

TƯƠNG TÁC THUỐC KHÁC:

- Thuốc chống đông Coumarin và dẫn chất indandion do có khả năng làm tăng tác dụng của các thuốc này.

- Phenothiazin do có khả năng gây hạ nhiệt nghiêm trọng khi dùng đồng thời.

- Rượu và isoniazid khi dùng đồng thời với paracetamol có thể làm tăng khả năng gây độc cho gan.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng ở microsom thể gan có thể làm tăng tính độc hại cho gan của paracetamol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thuốc không gây tác dụng phụ đáng kể khi dùng trong giới hạn liều điều trị.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. 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.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Đa: 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

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng paracetamol.

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

TOPSEA 500 tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay.

Dùng thuốc thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Thận trọng với người suy giảm chức năng gan, thận.

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

Thời kỳ mang thai:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú:

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5 - 10 g 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 paracetamol.

Trẻ em có khuynh hướng tạo Methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

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 sô, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Truy 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.

Dấu hiệu tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc.

Xử trí: 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 các các hợp chất sulfhydryl.

Phải cho thuốc N-acetylcystein (uống hoặc tiêm tĩnh mạch) ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng Methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126

Hà nội, ngày 22 tháng 02 năm 2013

Giám Đốc Trung

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Ngô Thị Tuyết Phương