

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHIÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/05/2015

MẪU NHÃN IN TRÊN GÓI BỘT TOPSEA 80

ps

WHO - GMP

Thuốc bột

TOPSEA 80

PARACETAMOL 80mg

Mỗi gói bột chứa: Paracetamol 80mg



Công thức: Cho 1 gói:
Paracetamol.....80mg
Tá được vừa đủ.....2g/1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng,
tương tác thuốc và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
Sân xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

0100109113 - C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2
HAI BÀ TRUNG - TP. HÀ NỘI

huy

MẪU HỘP

 TOPSEA₈₀ PARACETAMOL 80mg Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:	 TOPSEA₈₀ PARACETAMOL 80mg SDK: Hộp 25 gói x 2g thuốc bột  TOPSEA₈₀ PARACETAMOL 80mg  
Công thức: Cho 1 gói: Paracetamol.....80mg Tá dược vừa đủ.....2g/1 gói Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.</i> Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng SDK: ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815 Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484	Hộp 25 gói x 2g thuốc bột  TOPSEA₈₀ PARACETAMOL 80mg 

Truy

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

BỘC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

WHO - GMP

Thuốc bột

TOPSEA 80

TRÌNH BÀY: Hộp 25 gói x 2g thuốc bột.

CÔNG THỨC:

Paracetamol80 mg
Tá dược (Lactose, Aspartam, PEG 6000, Acid citric, Đường trắng,
Magnesi stearat, Hương liệu cam).....vd 1 gói

CÁC ĐẶC TÍNH 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 động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

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

CÁC ĐẶC TÍNH 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 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:

Thuốc được dùng điều trị các triệu chứng đau và/hoặc sốt từ nhẹ đến vừa:

- Giảm đau tạm thời trong điều trị triệu chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng. Paracetamol không có tác dụng trị thấp khớp. Paracetamol là thuốc thay thế salicylat để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

- Giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, khi sốt có thể có hại hoặc khi hạ sốt, người bệnh sẽ dễ chịu hơn. 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Thuốc chủ yếu dùng để giảm đau hoặc hạ sốt cho trẻ em dưới 5 tuổi. Liều lượng thường dùng như sau, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần:

- Trẻ em tới 3 tháng tuổi: ½ gói (40 mg Paracetamol).

- Trẻ em 4 - 11 tháng tuổi: 1 gói (80 mg Paracetamol).

- Trẻ em 1 - 2 tuổi: 1,5 gói (120 mg Paracetamol).

- Trẻ em 2 - 3 tuổi: 2 gói (160 mg Paracetamol).

- Trẻ em 4 - 5 tuổi: 3 gói (240 mg Paracetamol).

Chú ý khi dùng thuốc:

- Không được dùng thuốc để tự điều trị giảm đau quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do bác sĩ hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần bác sĩ chẩn đoán và điều trị có giám sát.

- Không dùng thuốc để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do bác sĩ hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được bác sĩ chẩn đoán nhanh chóng.

- 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 bác sĩ hướng dẫn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh quá mẫn với paracetamol và/hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

- Paracetamol có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

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



Handwritten signature

Handwritten signature

- 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 do làm tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan. Nguy cơ này gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi dùng thuốc ở người bệnh có thiếu máu từ trước, người bị 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 Stevens-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).

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

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.

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 DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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 hiếm 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: Ban da; buồn nôn, nôn; loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu; bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Phản ứng quá mẫn.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC ĐỘNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

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

Chưa được ghi nhận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Biểu hiện quá liều:

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 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 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 sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; 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 nghệt 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 tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Amino-transferase 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. Thương tổn gan có thể phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng ở những trường hợp không tử vong.

Suy thận cấp cũng có thể xảy ra ở một số người bệnh.

Xử trí:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. 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 chất 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. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau 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. Chăm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

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 paracetamol.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Hà nội, ngày 30 tháng 10 năm 2014
Công ty CP Dược phẩm TỰ 2



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Phan Trí Dũng