

MẪU HỘP (Thu nhỏ)

**THÀNH PHẦN:**  
 Paracetamol ..... 500mg  
 Caffeine ..... 65mg  
 Tá dược v.d ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,  
 LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**  
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp

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

**TIÊU CHUẨN: TCCS**  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**TRƯỚC KHI DÙNG.**

**UPHACE** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25  
 SX: 448B Nguyễn Tài Thành - Q.4 - TP.HCM - VN  
 VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN  
 ĐT: (08) 39414958 Fax: (08) 39415550

SDK :  
 Số lô SX:  
 Ngày SX:  
 HD :

U  
P  
H  
A  
C  
E

Box of 10 blisters of 10 tablets

**Uphadol**  
**EXTRA**

Paracetamol 500mg  
 Caffeine 65mg  
 ✓ Analgesic - Antipyretic  
 ✓ Non - Drowsy

Box of 10 blisters of 10 tablets

**Uphadol**  
**EXTRA**

Paracetamol 500mg  
 Caffeine 65mg  
 ✓ Analgesic - Antipyretic  
 ✓ Non - Drowsy

**COMPOSITION:**  
 Paracetamol ..... 500mg  
 Caffeine ..... 65mg  
 Excipients s.q.f ..... 1 tablet

**INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS,  
 DOSAGE - ADMINISTRATION:**  
 See the enclosed leaflet.

**STORAGE:**  
 Store in a dry place, temperature below 30°C,  
 keep away from light.

**SPECIFICATION: MS**  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**SEE CAREFULLY THE PRESCRIPTION**  
**BEFORE USE.**

**UPHACE** CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N25  
 Mã số: 448B Nguyễn Tài Thành - Q.4 - HCM - VN  
 Office: 120 Hai Bà Trưng St. - Dist 1 - HCMC - VN  
 Tel: (08) 39414958 Fax: (08) 39415550

8 934589 014023

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài

**Uphadol**  
**EXTRA**

Paracetamol 500mg  
 Caffeine 65mg  
 ✓ Giảm đau - Hạ Sốt  
 ✓ Không gây buồn ngủ

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài

**Uphadol**  
**EXTRA**

Paracetamol 500mg  
 Caffeine 65mg  
 ✓ Giảm đau - Hạ Sốt  
 ✓ Không gây buồn ngủ

U  
P  
H  
A  
C  
E

Ngày 15 tháng 12 năm 2010  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính

## MẪU VÍ 02 MẶT



Số lô sản xuất và hạn dùng được in phun trên ví

Ngày 15 tháng 12 năm 2010  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính



# Uphadol EXTRA

Viên nén dài

**THÀNH PHẦN:**

Paracetamol	500 mg
Caffeine	65 mg
Tá dược ( Polyvidon, Avicel, Starch 1500, Natri starch glycolat, Magnesi stearat) vđ.	1 viên

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của Phenacetin, 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, toả nhiệt do tính giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Caffeine hoạt động như một chất hỗ trợ giảm đau, có vai trò tăng cường hiệu quả giảm đau của Paracetamol.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Paracetamol hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn bằng đường tiêu hoá. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Có một phần nhỏ Paracetamol bị N - hydroxyl hoá bởi men cytochrom P450 thành chất trung gian phản ứng cao là N - acetyl - benzoquinonimin. Chất này thường phản ứng với nhóm sulfhydryl của glutathion. Nếu dùng Paracetamol liều cao sẽ tạo nhiều chất chuyển hoá làm cạn Glutathion nên N - acetyl - benzoquinonimin phản ứng với sulfhydryl của protein gan gây hoại tử tế bào gan. Đào thải chủ yếu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.

caffeine được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ và nửa đời thải trừ trong huyết tương vào khoảng 3 - 7 giờ ở người lớn, 3 - 4 giờ ở trẻ sơ sinh. Caffeine được chuyển hóa gần như hoàn toàn tại gan bằng cơ chế oxy hóa, demethyl hóa và acetyl hóa thành những chất xanthine khác nhau, những chất này được bài tiết trong nước tiểu.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Giảm đau hiệu quả trong các cơn đau từ nhẹ đến trung bình bao gồm: đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương khớp, đau sau các thủ thuật nha khoa: nhổ răng, đau răng, đau do viêm khớp,....
- Hạ sốt.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn cảm với Paracetamol, Caffeine hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

**THẬN TRỌNG:**

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng Paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng Paracetamol.
- Phải dùng Paracetamol thận trọng ở người 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 Paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Dùng dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên Paracetamol

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 sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) có thể làm tăng tính độc hại gan của Paracetamol. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với Paracetamol 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 Paracetamol gây độc tính gan 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.

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

- Chưa xác định được bất cứ nguy cơ nào của Paracetamol trên thai phụ, sự phát triển của phôi thai hay trên trẻ bú mẹ.
- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự liên quan trong việc dùng caffeine với những bất thường trên phôi thai nhưng chỉ ở những liều rất cao mà những liều này không bao giờ được dùng ở người. Hơn nữa lượng Caffeine trong UPHADOL EXTRA khi dùng đúng theo liều khuyến cáo trong thời gian ngắn chỉ tương đương với lượng Caffeine có trong các thức ăn và nước uống mà chúng ta dùng hàng ngày.
- Paracetamol và Caffeine qua được nhau thai và được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó chỉ dùng UPHADOL EXTRA cho thai phụ khi thật cần thiết, chỉ sử dụng UPHADOL EXTRA trong thời kỳ cho con bú khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội hơn nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ.

**ÁNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

UPHADOL EXTRA không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Ít khi xảy ra tác dụng không mong muốn ở liều điều trị bao gồm:
  - + Trên da và các phần phụ khác: Ban đỏ, mày đay, phản ứng quá mẫn.
  - + Trên hệ tiêu hóa: buồn nôn, nôn.
  - + Trên huyết học: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu.
  - + Trên hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: hồi hộp, bồn chồn, mất ngủ và mệt mỏi
  - + Trên thận: gây độc tính trên thận khi sử dụng dài ngày.
- Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:**

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống mỗi lần 1-2 viên, mỗi 4 - 6 giờ nếu cần. Tối đa không quá 8 viên/ ngày (4000 mg Paracetamol/ 520 mg Caffeine).
- Không nên sử dụng cùng với các thuốc có chứa Paracetamol khác.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

- Nếu vô ý sử dụng quá liều phải ngưng thuốc ngay và hỏi ý kiến của Bác sĩ.
- Các biểu hiện quá liều: buồn nôn, ói mửa, chán ăn, xanh xao, đau bụng, transaminase và bilirubin tăng. Tác dụng phụ nguy hiểm nhất khi sử dụng quá liều Paracetamol là hoại tử tế bào gan có thể gây tử vong.
- Khi nhiễm độc nặng cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp và hỗ trợ điều trị tích cực. Liều pháp giải độc quá liều Paracetamol bằng N- acetylcystein. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp phụ Paracetamol.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25  
SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN  
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN  
ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550

Ngày 27 tháng 04 năm 2010

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính