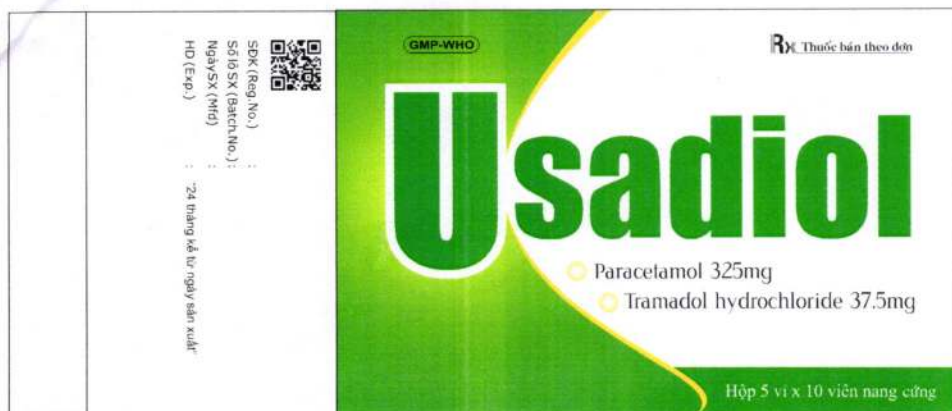




**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/6/2014

*** Thành phần:**
Mỗi viên nang cứng chứa:
Paracetamol.....325mg
Tramadol hydrochloride.....37.5mg
Tà dược v.d.....1viên

*** Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

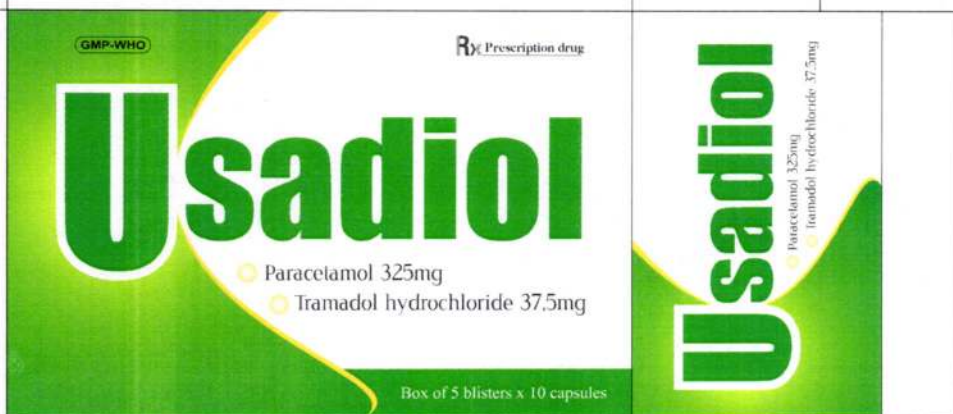
*** Bảo quản:**
- Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*** Tiêu chuẩn:**
- Nhà sản xuất.

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

USP
US PHARMA USA

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM



*** Composition:**
Each capsule contains:
Paracetamol.....325mg
Tramadol hydrochloride.....37.5mg
Excipients q.s.....1capsule

*** Indications, contra-indications, dosage, administration:**
- Please refer to enclosed package insert.

*** Storage:**
- In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

*** Specification:**
- Manufacturer.

**Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.**

USP
US PHARMA USA

Manufacturer: US PHARMA USA co.,Ltd
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

Nhãn vỉ USADIOL
kích thước: 93 x 63mm



Viên nang cứng Paracetamol & Tramadol hydrochloride

Mỗi viên nang cứng chứa:

Paracetamol	325 mg
Tramadol hydrochloride	37,5 mg

Phân loại: Nhóm thuốc giảm đau, an thần, gây nghiện.

Dược lực:

- 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.
- Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp tác động lên hệ thần kinh trung ương. Khi vào cơ thể Tramadol được chuyển hóa thành O-desmethylTramadol (M1) tác động lên receptor μ -opioid cũng như ức chế yếu sự tái hấp thu noradrenaline và serotonin.

Dược đông học:

- Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Tác dụng mạnh nhất thể hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống.
- Paracetamol được phân bố vào các mô và dịch cơ thể. Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương.
- Paracetamol được chuyển hoá ở gan thành dạng liên hợp glucuronic (60 – 80%) và sulfonic (20 – 30%), các dạng liên hợp này tan và được đào thải qua nước tiểu.
- Thời gian bán hủy của Paracetamol khoảng 2 giờ ở người bình thường.
- Paracetamol được đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá và một lượng nhỏ ít hơn 5% dưới dạng không đổi.
- Tramadol được hấp thu tốt qua đường uống, đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong 2 đến 3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của một liều đơn 100mg là khoảng 75%, tăng khoảng 90% với liều dùng nhiều hơn.
- Tramadol và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận chủ yếu là chất chuyển hóa, khoảng 30% Tramadol được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán hủy của Tramadol là khoảng 6 giờ ở người bình thường.
- Tramadol qua được nhau thai và bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ.

Chỉ định:

USADIOL được chỉ định để điều trị các triệu chứng đau từ vừa đến nặng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: tối đa 1-2 viên mỗi 4-6 giờ, có thể đến 8 viên/ ngày.

Điều chỉnh liều dùng cho từng bệnh nhân tùy theo cường độ đau và đáp ứng của người bệnh.

Trẻ em dưới 12 tuổi: không nên dùng.

Bệnh nhân cao tuổi: ở bệnh nhân trên 75 tuổi, khoảng cách tối thiểu giữa các liều sử dụng không nên ngắn hơn 6 giờ.

Bệnh nhân suy gan, suy thận:

- Theo khuyến cáo, liều dùng tối đa Tramadol không được vượt quá 200 mg/ngày đối với bệnh nhân suy gan và suy thận (có độ thanh thải Creatinin (Cl_{Cr}) < hơn 30 ml/ phút), khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này được khuyến khích là 12 giờ.
- Không sử dụng Tramadol cho bệnh nhân suy thận nặng (Cl_{Cr} < 10 ml/phút).

Cách dùng:



Uống nguyên viên thuốc, uống sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với Paracetamol, Tramadol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydro-genase.
- Trường hợp suy chức năng gan và nhiễm độc cấp tính với rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, opioid và các thuốc hướng thần kinh.
- Không được dùng USADIOL cho bệnh nhân đang dùng hoặc 2 tuần sau khi ngừng sử dụng các thuốc ức chế monoamine oxidase.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{Cr} < 10$ ml/ phút)
- Trường hợp động kinh không kiểm soát được điều trị.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

Do Paracetamol:

Liều lượng sử dụng USADIOL vượt quá khuyến cáo có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng.

Do sản phẩm có chứa Paracetamol nên cần thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

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).

Do Tramadol:

Dùng quá liều khuyến cáo Tramadol có nguy cơ gây co giật. Nguy cơ này tăng lên ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh, bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc, hợp chất IMAOs và các loại thuốc an thần.

Không nên sử dụng Tramadol cho bệnh nhân có xu hướng lạm dụng ma túy và phụ thuộc opioid.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol và Tramadol khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Do đó không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú, chỉ được dùng khi thật cần thiết và phải có sự chỉ định của Bác sĩ.

Lái xe và vận hành máy móc:

Tramadol có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc đặc biệt khi kết hợp với các thuốc hướng thần khác bao gồm cả rượu. Do đó cần thận trọng khi sử dụng USADIOL cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Với Paracetamol:

Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và 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.

Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại của Paracetamol.

Paracetamol tương tác với rượu làm tăng nguy cơ gây độc cho gan.

Paracetamol làm giảm hấp thu muối sắt, các ester ampicillin.

Với Tramadol:

- Dùng đồng thời Tramadol với các chất ức chế CYP2D6 và CYP3A4 như quinidine, fluoxetin, paroxetin, quinidin và amitriptyline (ức chế CYP2D6) và ketoconazole, erythromycin (ức chế CYP3A4) có thể dẫn đến sự ức chế chuyển hóa của Tramadol gây co giật và hội chứng serotonin.

- Dùng đồng thời Tramadol và Carbamazepine có thể gây ra giảm đáng kể nồng độ Tramadol và chất chuyển hóa của nó là O-demethyltramadol.

- Nguy cơ co giật tăng lên khi dùng đồng thời Tramadol với các thuốc chống động kinh.

0109765
CÔNG
TỊCH NHIỆM
S PHARM
HI - TP. H

adol ức chế sự tái hấp thu của noradrenaline và serotonin, đồng thời tăng cường giải phóng serotonin nên
- Để tương tác với các thuốc như lithium, thuốc chống trầm cảm ba vòng (TCAs), các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs), không nên dùng cho bệnh nhân đang dùng thuốc IMAOs hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngừng sử dụng thuốc này.

- Dùng đồng thời với Quinidin: làm tăng nồng độ Tramadol do Quinidin ức chế isoenzyme CYP2D6 có tác dụng chuyển hóa Tramadol. Tuy nhiên vẫn chưa có bằng chứng rõ ràng về sự tương tác này.

- Trong một số trường hợp khi dùng đồng thời Tramadol với Warfarin đã gây tăng chỉ số INR.

- Với các thuốc đối kháng thụ thể 5-HT₃: các báo cáo chỉ ra rằng việc sử dụng ondansetron trước khi phẫu thuật sẽ làm giảm hiệu quả giảm đau sau khi mổ của Tramadol.

Tác dụng phụ:

Do Paracetamol: 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. 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: $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: ban da.

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.

Do Tramadol:

+ Tác dụng phụ thường xuyên xảy ra nhất là trên hệ thần kinh trung ương và hệ tiêu hóa. Phổ biến nhất là buồn nôn, hoa mắt chóng mặt, buồn ngủ.

+ Tác dụng phụ ít xảy ra hơn bao gồm:

- Toàn bộ cơ thể: suy nhược, mệt mỏi, xúc động mạnh.
- Hệ thần kinh trung ương và hệ thần kinh ngoại biên: đau đầu, rung mình.
- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng, nôn mửa.
- Rối loạn tâm thần: chán ăn, lo lắng, nhầm lẫn, kích thích, mất ngủ, bồn chồn.
- Da và các phần phụ khác: ngứa, phát ban, tăng tiết mồ hôi.

+ Hiếm gặp:

- Đau ngực, rét run, ngất, hội chứng cai thuốc.
- Rối loạn tim mạch: loạn nhịp tim, đánh trống ngực, mạch nhanh, tăng huyết áp, tăng huyết áp trầm trọng, tụt huyết áp.
- Hệ thần kinh trung ương và hệ thần kinh ngoại biên: mất thăng bằng, co giật, căng cơ, đau nửa đầu, đau nửa đầu trầm trọng, co cơ không tự chủ, dị cảm, ngán ngờ, chóng mặt.
- Rối loạn tiêu hóa: khó nuốt, phân đen do xuất huyết tiêu hóa, phù lưỡi.
- Rối loạn tâm thần: hay quên, mất ý thức, trầm cảm, lạm dụng thuốc, tâm trạng bất ổn, ảo giác, bất lực, ác mộng, có những ý thức dị thường.
- Các phản ứng khác như: thiếu máu, ù tai, giảm cân, khó thở, albumin niệu, rối loạn tiểu tiện, nước tiểu ít, bí tiểu, rối loạn thị lực.

+ Các tác dụng phụ khác của Tramadol cũng được báo cáo như: Hội chứng Serotonin (bao gồm các triệu chứng sốt, kích thích, run rẩy, căng thẳng lo âu) xảy ra khi dùng Tramadol cùng với các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu Serotonin và thuốc ức chế MAO.

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

Quá liều và cách xử trí

Do Paracetamol:

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xuất hiện trong giờ đầu. Quá liều từ 10g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục, toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Ngoài ra, nồng độ

53-C
TY
HỮU H
A USA
5 CH

aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.

- Xử trí: Rửa dạ dày hoặc cho uống than hoạt để loại trừ ngay thuốc đã uống. Tiêm tĩnh mạch hoặc cho uống N-acetylcystein, thuốc giải độc đặc hiệu của Paracetamol, hiệu quả nhất là giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.

Do Tramadol:

- Triệu chứng: co giật, trong trường hợp nặng gây ức chế hệ thần kinh, suy hô hấp dẫn đến tử vong.
- Xử trí: cần duy trì hô hấp cho bệnh nhân, trong một số trường hợp dùng naloxone để giải độc khi quá liều.

Ngay khi có những dấu hiệu quá liều USADIOL cần chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm y tế gần nhất để được xử trí kịp thời.

Dạng trình bày

Hộp 05 vỉ x10 viên nang cứng.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

