

25/1/14

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 11/1/14

MẪU NHÃN

1-Mẫu vỉ (vỉ 10 vỉ x 10 viên nang)



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
CHỦ NGHĨA XÃ HỘI
CỘNG TY CỔ PHẦN
CÔNG PHÁP TRƯỜNG DƯƠNG
PHỤ NHUẬN - TRỊ HOCHAM
SĐN: 0308047024

2-Mẫu nhãn chai (chai 100 viên nang cứng):

Số lô SX, Hạn dùng đóng nổi trên vỉ

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng chứa
Tramadol hydrochlorid..... 37,5mg
Paracetamol..... 325mg
và 1 viên
Tá dược.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các cơn đau từ trung bình đến nặng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh nhân có tiền sử dị ứng các loại tramadol,
paracetamol, any kind của Morphine, hoặc các
thuốc khác có cấu trúc tương tự, hoặc người mắc các
bệnh suy giảm chức năng gan thận nặng, hoặc người
có tiền sử nghiện thuốc.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:
(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

100 viên nang cứng

K. THUỐC BẠN THEO ĐƠN

Chai 100 viên
GMP - WHO

Vidalgesic Cap.
Tramadol hydrochlorid... 37,5mg
Paracetamol..... 325mg

ĐƯỢC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI ĐÓNG
BẾ XÁ TÂM TAY CỦA THIẾT BỊ
BẢO QUẢN NỘI KHOẢNG 20°C.
TRÁNH ANH SÁNG.

Tiêu chuẩn: TCCS

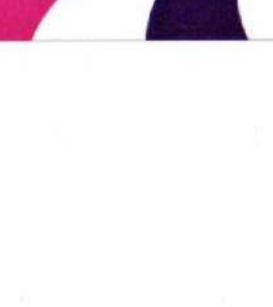
SĐK:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA
15/12, L.Đ. 10/10, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: 0905-3640103 Fax: 0844-9194000
Sản xuất tại Việt Nam
CÔNG TY CPDP T.Ư. VIDIPHA, TỈNH BÌNH DƯƠNG
Ấp Tân Đức, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

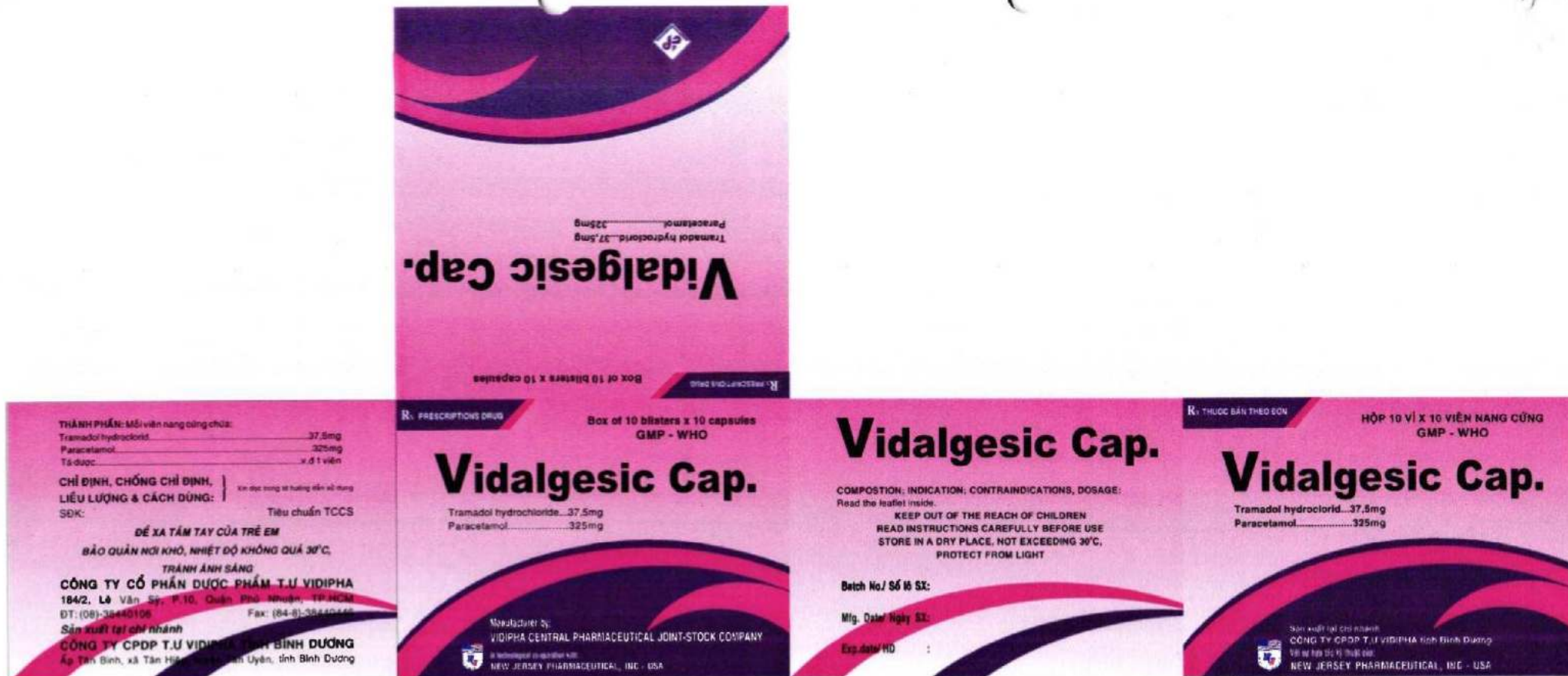
Số lô SX: _____
Ngày SX: _____
HĐ: _____

Chai 100 viên
GMP - WHO

Vidalgesic Cap.
Tramadol hydrochlorid... 37,5mg
Paracetamol..... 325mg

Đơn xuất tại Việt Nam:
CÔNG TY CPDP T.Ư. VIDIPHA tỉnh Bình Dương
15/12, L.Đ. 10/10, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: 0905-3640103 Fax: 0844-9194000

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 100 viên nang cứng GMP - WHO Vidalgesic Cap. Tramadol hydroclorid...37,5mg Paracetamol.....325mg  Sản xuất tại Việt Nam CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.J.VIDIPIHA Tỉnh Bình Dương Số 10 Ngõ Thôn Nà Phố cũ NEW JERSEY PHARMACEUTICAL, INC - USA	Rx PRESCRIPTIONS DRUG Box of 100 capsules GMP - WHO Vidalgesic Cap. Tramadol hydrochlorid...37,5mg Paracetamol.....325mg COMPOSITION; INDICATION; CONTRAINDICATIONS, DOSAGE: (Read the leaflet inside.) KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE STORE IN A DRY PLACE, NOT EXCEEDING 30°C, PROTECT FROM LIGHT Batch No/ Số lô SX: Mfg. Date/ Ngày SX: Exp.date/ HD :  Distributed by: VIDIPIHA CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY 	Rx PRESCRIPTIONS DRUG Box of 100 capsules GMP - WHO Vidalgesic Cap. Tramadol hydrochlorid...37,5mg Paracetamol.....325mg THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Tramadol hydroclorid.....37,5mg Paracetamol.....325mg TÁ DỤNGvỏ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng SDK: Tiêu chuẩn TCCS BÉ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUẢ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.J.VIDIPIHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (86)-38440108 Fax: (84-8)-38440448 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.J.VIDIPIHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương  Distributed by: VIDIPIHA CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY 	Rx PRESCRIPTIONS DRUG Box of 100 capsules GMP - WHO Vidalgesic Cap. Tramadol hydrochlorid...37,5mg Paracetamol.....325mg THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Tramadol hydroclorid.....37,5mg Paracetamol.....325mg TÁ DỤNGvỏ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng SDK: Tiêu chuẩn TCCS BÉ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUẢ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.J.VIDIPIHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (86)-38440108 Fax: (84-8)-38440448 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.J.VIDIPIHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương  Distributed by: VIDIPIHA CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY 
--	---	--	--



CHỦ TỊCH HĐQT
DS. KIẾU HỮU



Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIDALGESIC CAP.

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- **Hoạt chất chính:** Tramadol hydroclorid 37,5mg
Paracetamol 325mg

Tá dược: Tinh bột ngô, avicel, P.V.P K30, aerosil, croscarmellose natri.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các cơn đau từ trung bình đến nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với tramadol hoặc opioid, paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Ngộ độc cấp hoặc dùng quá liều các thuốc ức chế thần kinh trung ương như: rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, các opioid hoặc các thuốc điều trị tâm thần.
- Người đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc mới dùng (ngừng thuốc chưa đến 15 ngày).
- Suy hô hấp nặng.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Động kinh chưa kiểm soát được bằng điều trị.
- Nghiện opioid.
- 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 dehydrogenase.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Liều tối đa là 1 - 2 viên mỗi 4 đến 6 giờ và không quá 8 viên trong một ngày.
- Thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Trẻ em dưới 12 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được nghiên cứu.

Người già (trên 65 tuổi): không có sự khác biệt nào về độ an toàn hay tính chất được động học giữa các người dùng hơn 65 tuổi và người dùng ít tuổi hơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Thường gặp:** trên hệ thần kinh trung ương và hệ tiêu hóa. Phổ biến nhất là buồn nôn, hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.
- **Ít gặp:**
 - Toàn thân: suy nhược, mệt mỏi, xúc động mạnh.
 - Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: đau đầu, rung mình.
 - Hệ tiêu hóa: đau bụng, táo bón, 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: ngứa, phát ban, tiết mồ hôi.
- **Hiếm gặp:**
 - Toàn thân: đau ngực, rét run, ngất, hội chứng cai thuốc.
 - Rối loạn tim mạch: tăng huyết áp, tụt huyết áp.
 - Rối loạn tạo máu: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.
 - Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: mất thăng bằng, co giật, căng cơ, đau nửa đầu, đau nửa đầu trầm trọng, co cơ không tự chủ, dị cảm, ngứa ngáy, chóng mặt.
 - Hệ tiêu hóa: khó nuốt, phân đen do xuất huyết tiêu hóa, phù lưỡi.
 - Rối loạn về tai và tiền đình: ù tai.
 - Rối loạn nhịp tim: loạn nhịp tim, đánh trống ngực, mạch nhanh.
 - Gan và mật: các xét nghiệm về gan bất thường.
 - Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: giảm cân.
 - 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 tưởng đi thường.
 - Rối loạn hồng cầu: thiếu máu.
 - Hệ hô hấp: khó thở.
 - Hệ tiết niệu: albumin niệu, rối loạn tiểu tiện, nước tiểu ít, bí tiểu.
 - Rối loạn thị lực: tầm nhìn không bình thường.
- **Các tác dụng phụ khác của tramadol hydroclorid:**
 - Tăng huyết áp tư thế đứng, các phản ứng dị ứng (gồm phản ứng phản vệ, nổi mề đay, hội chứng Stevens - Johnson), rối loạn chức năng nhận thức, muốn tự sát và viêm gan, creatinin tăng cao.
 - Hội chứng serotonin (các triệu chứng là: sốt, kích thích, run rẩy, căng thẳng lo âu) xảy ra khi dùng tramadol cùng với các chất tác động đến serotonin như các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin.

GHI CHÚ: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc **THẬN TRỌNG:**

- Thận trọng khi sử dụng thuốc vì có nguy cơ gây co giật khi dùng đồng thời tramadol với các thuốc SSRI (ức chế tái hấp thu serotonin), TCA (các hợp chất 3 vòng), các Opioid, MAO, thuốc an thần hay các thuốc làm giảm ngưỡng co giật; hay trên các bệnh nhân bị đồng kinh, bệnh nhân có tiền sử co giật, hay có nguy cơ co giật.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc vì có nguy cơ gây suy hô hấp trên những bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp; dùng liều cao tramadol với thuốc tê, thuốc mê, rượu.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc đồng thời với các thuốc ức chế hệ TKTU như rượu, Opioid, thuốc tê, thuốc mê, thuốc ngủ và thuốc an thần.
- Khi dùng thuốc cho các bệnh nhân nghiện thuốc phiện vì có thể gây tái nghiện.
- Khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân nghiện rượu mạn tính vì có nguy cơ gây độc tính trên gan.
- Việc dùng Naloxon trong xử lý quá liều tramadol có thể gây tăng nguy cơ co giật.
- Với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút được khuyến cáo liều dùng không quá 2 viên cho mỗi 12 giờ.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không dùng với các thuốc khác chứa paracetamol, tramadol.
- **Phụ nữ mang thai:** Tramadol đi qua nhau thai. Không có nghiên cứu đầy đủ và đáng tin cậy trên phụ nữ có thai. Sử dụng an toàn cho phụ nữ có thai chưa được khẳng định.
- **Phụ nữ cho con bú:** không nên dùng vì độ an toàn của nó đối với trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh vẫn chưa được nghiên cứu.
- **Lái xe và vận hành máy móc:** không sử dụng.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng đa nghiệm trọng như hội chứng Steven - Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể 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, 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. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Dùng với các thuốc ức chế MAO và ức chế tái hấp thu serotonin có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng phụ, gồm chứng co giật và hội chứng serotonin.
- Dùng với carbamazepin làm tăng đáng kể sự chuyển hóa tramadol, tác dụng giảm đau của tramadol có thể bị giảm sút.
- Dùng với quinidin: tramadol được chuyển hóa thành M1 (chất chuyển hóa có tác dụng) bằng CYP2D6. Uống quinidin cùng với tramadol sẽ làm tăng hàm lượng của tramadol. Kết quả lâm sàng của tương tác này không rõ.
- Dùng với các chất thuộc nhóm warfarin: phải định kỳ đánh giá thời gian đông máu ngoại lai.
- Dùng với các chất ức chế CYP2D6 như fluoxetine, paroxetine và amitriptylin có thể làm hạn chế chuyển hóa tramadol.
- Dùng với cimetidin chưa được nghiên cứu đầy đủ. Sử dụng đồng thời không làm thay đổi tính chất được động học của tramadol trên phương diện lâm sàng.

ĐƯỢC 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. Thuốc và chất chuyển hóa O - desmethyiltramadol (M1) của tramadol gắn vào thụ thể μ của nơron thần kinh và làm giảm sự tái nhập norepinephrin và serotonin vào tế bào nên có tác dụng giảm đau. Chất chuyển hóa M1 có ái lực với thụ thể μ cao gấp 200 lần và tác dụng giảm đau cao gấp 6 lần tramadol.
- Tác dụng giảm đau của tramadol xuất hiện sau khi dùng thuốc 1 giờ và đạt tác dụng tối đa sau 2 - 3 giờ. Khác với morphin: tramadol không gây giải phóng histamin, không ảnh hưởng đến tần số tim và chức năng thất trái và ở liều điều trị tramadol ít ức chế hô hấp hơn morphin.
- 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 tác dụng điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam,

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIẾU HỮU

paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự 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, xuất huyết 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.
- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10g) làm tổn thương gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tự vẫn bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tramadol:

- Tramadol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng có sự chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh nên sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc chỉ đạt 75%. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu khác nhau giữa tramadol và chất chuyển hóa. Tramadol có nồng độ tối đa trong máu sau khi dùng 2 giờ, còn sản phẩm chuyển hóa M1 là 3 giờ. Thức ăn ít ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Trong máu thuốc gắn vào protein khoảng 20% và được phân bố trong tất cả các cơ quan với thể tích phân bố khoảng 2,7 lít/kg.
- Trong cơ thể tramadol bị chuyển hóa thông qua phản ứng N và O khử methyl dưới sự xúc tác của 2 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6. Dưới xúc tác của CYP2D6, tramadol chuyển hóa thành M1 có tác dụng giảm đau, do vậy khi dùng kèm với một số chất có khả năng gây cảm ứng isoenzym này sẽ làm thay đổi tác dụng của tramadol. Hoạt tính của isoenzym CYP2D6 có tính di truyền. Tỷ lệ có hoạt tính enzym yếu chiếm khoảng 7%. Ngoài sự chuyển hóa qua pha I, tramadol và chất chuyển hóa còn bị chuyển hóa qua pha II thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic hoặc acid sulfuric.
- Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (90%) và 10% qua phân, dưới dạng chưa chuyển hóa chiếm 30% và đã chuyển hóa là 60%. Thuốc đi qua nhau thai và sữa mẹ. Nửa đời thải trừ của tramadol là 6,3 giờ còn của M1 là 7,4 giờ.
- Dược động học của tramadol thay đổi ít theo tuổi. Ở người trên 75 tuổi, nửa đời tăng nhẹ. Ở người suy thận độ thanh thải của tramadol giảm song với độ thanh thải creatinin: nửa đời khoảng 12 giờ. Ở người suy gan, độ thanh thải tramadol giảm tùy theo mức độ nặng của suy gan.

Paracetamol:

- Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. 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 cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- Thải trừ:
 - Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ có thể kéo dài với liều gây độc hoặc người bệnh có thương tổn gan.
 - Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan và acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%) cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxy - hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.
 - Paracetamol bị N - hydroxy 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 như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein tăng lên có thể dẫn đến hoại tử gan.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

Quá liều:

- **Tramadol:** những hậu quả nghiêm trọng của việc dùng tramadol quá liều có thể là suy hô hấp, hôn mê, co giật, ngừng tim và tử vong.
- **Paracetamol:**
 - Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10g/ngày trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc 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 những xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu độc

trung nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

- Khi 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 sớ, hạ thân nhiệt; mệt mỏi; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; 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 giảm 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 thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotranferase 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 prothombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng, trong đó 10% - 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trú vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị:

- Quá liều có thể gây chết người do quá liều nhiều thuốc.
- Trong khi naloxon giải quyết được một số (không phải là tất cả) các triệu chứng do dùng quá liều tramadol, nguy cơ co giật cũng tăng lên khi dùng cùng với naloxon. Lọc máu chỉ thải trừ được dưới 7% lượng thuốc uống vào trong vòng 4 giờ lọc.
- Phải đảm bảo thông khí song song với các cách xử lý khác. Tiến hành các biện pháp nhằm làm giảm hấp thu thuốc. Có thể gây nôn bằng cơ học hay dùng sirô ipeca nếu bệnh nhân ở tình trạng nguy kịch (tùy vào phản xạ của hầu và họng). Uống than hoạt (1g/kg) sau khi đã làm sạch dạ dày. Liều đầu tiên nên uống thêm cùng một liều thuốc tẩy nhẹ thích hợp. Nếu dùng liều nhắc lại, nên dùng xen kẽ với thuốc tẩy nhẹ. Hạ huyết áp thường do nguyên nhân là giảm thể tích máu và nên bổ sung đầy đủ. Xử lý các yếu tố gây co mạch và các biện pháp hỗ trợ khác cũng cần phải thực hiện. Nên đặt ống thông nội khí quản trước khi thực hiện biện pháp rửa dạ dày với bệnh nhân bất tỉnh, và khi cần thiết phải hỗ trợ hô hấp.
- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. 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. Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N - acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc 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 cho 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 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ. 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHỦ Y: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị móp méo, nứt, vỡ.
- Viên thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngừng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM
ĐT: (08) - 38440166 Fax: (04 - 6) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương