

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Paracetamol 325 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, tinh bột biến tính, povidon K30, natri benzoat, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, colloidal silicon dioxyd, màu cam E110, bột hương cam.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài màu cam, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm tạm thời các triệu chứng: cảm cúm, đau đầu, đau lưng, đau khớp mức độ nhẹ, đau răng, đau nhức cơ, đau bụng trước và khi hành kinh.

Giảm sốt tạm thời.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dùng đường uống.

Không sử dụng quá liều khuyến cáo.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 2 viên/ lần, khoảng cách giữa 2 lần uống từ 4 - 6 giờ.

Không dùng quá 10 viên trong 24 giờ, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Không sử dụng quá 10 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em từ 6 đến dưới 12 tuổi: uống 1 viên/ lần, khoảng cách giữa 2 lần uống từ 4 đến 6 giờ.

Không uống quá 5 viên trong 24 giờ.

Không sử dụng quá 5 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em dưới 6 tuổi: khuyến cáo không sử dụng.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Chứa paracetamol. Không sử dụng đồng thời với các sản phẩm chứa paracetamol khác.

Bệnh gan tiềm ẩn làm tăng nguy cơ hoặc tổn thương gan liên quan đến paracetamol. Bệnh nhân đã được chẩn đoán bị suy gan hoặc suy thận phải được chỉ định của bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Không dùng quá liều quy định.

Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu cơn đau đầu trở nên dai dẳng.

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân bị viêm khớp không nghiêm trọng và cần sử dụng thuốc giảm đau mỗi ngày.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng cạn kiệt glutathion, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy giảm glutathion do thiếu hụt chuyển hóa.

Nếu các triệu chứng vẫn tiếp tục, cần hỏi ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

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).

Liên quan đến tá dược

Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị dị ứng với lúa mì, bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là "không có natri".

Thuốc này có chứa 2 mg natri benzoat trên mỗi viên.

Màu cam E110: có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết, tuy nhiên, tương tự như đối với bất kỳ loại thuốc nào, paracetamol nên được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không đáng kể về mặt lâm sàng với liều lượng khuyến cáo. Các dữ liệu được công bố không chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon và sự hấp thu bị giảm bởi cholestyramin. Tác dụng kháng đông của warfarin và các coumarin khác có thể được tăng cường nếu sử dụng paracetamol thường xuyên hàng ngày kéo dài do đó làm tăng nguy cơ chảy máu. Còn nếu sử dụng paracetamol ngắt quãng thì tác dụng này không đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Từ dữ liệu lâm sàng cho thấy các tác dụng không mong muốn của paracetamol đều không thường xuyên và có ít bệnh nhân phơi nhiễm. Theo đó, các phản ứng bất lợi được báo cáo từ kính nghiệm sau tiếp thị ở liều điều trị/ liều trên nhãn đã được thống kê theo từng nhóm cơ quan và tần suất.

Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn: rất thường

HAPACOL 325

gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Tần suất các tác dụng không mong muốn đã được ước tính từ các báo cáo tự phát thông qua dữ liệu hậu tiếp thị.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, các phản ứng mẫn cảm ở da bao gồm phát ban, phù mạch. Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản (có trường hợp co thắt phế quản xảy ra khi dùng paracetamol nhưng chủ yếu ở bệnh nhân bị hen và nhạy cảm với aspirin cũng như các NSAIDs khác).

Rối loạn hệ gan mật:

Rất hiếm gặp: Rối loạn chức năng gan.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể phải ghép gan hoặc dẫn đến tử vong.

Có thể tổn thương gan ở người trưởng thành uống ≥ 10 g paracetamol.

Uống ≥ 5 g paracetamol sẽ gây tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ như sau:

- Điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort, các thuốc làm tăng enzym gan hoặc

- Thường xuyên sử dụng thức uống có cồn quá liều khuyến cáo hoặc

- Thiếu hụt glutathion, ví dụ như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy mòn.

Triệu chứng quá liều

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau khi uống thuốc 12 - 48 giờ. Bất thường của chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp tính, đau thắt lưng, tiểu máu và protein niệu, có thể tiến triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

Cách xử trí

Điều trị ngay lập tức là rất cần thiết trong xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu các dấu hiệu đáng kể của triệu chứng sớm, bệnh nhân nên được chuyển ngay đến bệnh viện để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể được giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng. Việc xử trí phải phù hợp với các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu quá liều đã xảy ra trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo ở 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy). Điều trị bằng N - acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được lên đến 8 giờ sau khi quá liều. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần thiết, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N - acetylcystein, phù hợp với lịch trình liều lượng đã được thiết lập. Nếu nôn không phải là vấn đề, methionin đường uống có thể là lựa chọn thay thế phù hợp cho bệnh nhân vùng sâu vùng xa, bên ngoài bệnh viện. Việc xử trí bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi quá liều nên được thảo luận với trung tâm chống độc quốc gia hoặc các đơn vị chuyên khoa về gan.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt khác. Mã ATC: N02BE01.

Paracetamol là thuốc giảm đau hạ sốt. Cơ chế tác động tương tự như aspirin và phụ thuộc vào sự ức chế tổng hợp prostaglandin. Tuy nhiên, sự ức chế này xuất hiện trên cơ sở chọn lọc.

ĐẶC TÍNH ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Nồng độ trong huyết tương đạt đỉnh trong 30 - 60 phút và thời gian bán hủy trong huyết tương là 1 - 4 giờ sau liều điều trị. Paracetamol được phân phối tương đối đồng đều trong hầu hết dịch cơ thể. Khả năng liên kết với protein huyết tương thay đổi; có thể bắt gặp từ 15 - 30% trong nhiễm độc cấp tính. Sau liều điều trị 90 - 100% thuốc có thể được phục hồi trong nước tiểu trong ngày đầu tiên. Tuy nhiên, thực tế không có paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi và phần lớn được bài tiết sau khi liên hợp gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên. Chai 400 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn