



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViPamol Extra (hộp 4 vỉ)

Mẫu hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Paracetamol 500 mg
Cafein khan 65 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

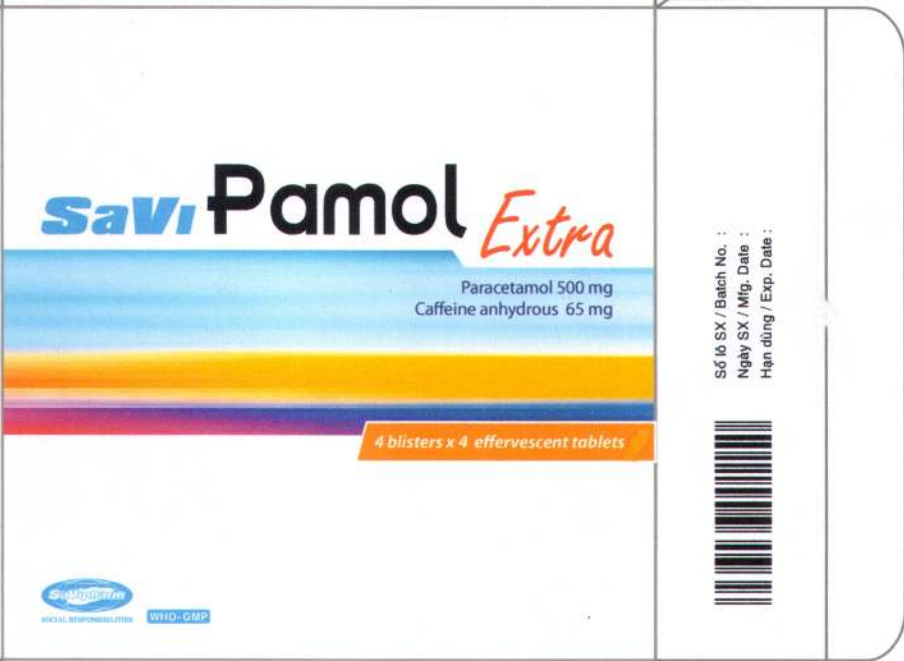
BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS

SĐK / Reg. No. :

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.



COMPOSITION : Each tablet contains :
Paracetamol 500 mg
Caffeine anhydrous 65 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

STORAGE : Keep in a dry place,
at temperature below 30°C.
Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS
DOSAGE - ADMINISTRATION
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**
See enclosed leaflet.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 5 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SAVIPHARM J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViPamol Extra (hộp 25 vỉ)

savi Pamol Extra

Paracetamol 500 mg
Cafein khan 65 mg

4 viên nén sủi x 25 vỉ

savi Pamol Extra

THÀNH PHẦN : Mỗi viên sủi chứa :
Paracetamol 500 mg
Cafein khan 65 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc

MẠO GIẤC : Nổi nhô, nhợt nhạt ở
đầu 30°C, trong ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCSG

SBN / Reg. No. :

ĐƯỢC XÁC NHẬN VÀ ĐƯỢC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NHƯ DÙNG

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SAVIPHARM J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.Hồ Chí Minh

savi Pamol Extra

COMPOSITION : Each tablet contains :
Paracetamol 500 mg
Caffeine anhydrous 65 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS
DOSAGE - ADMINISTRATION
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :
See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place,
at room temperature (20°C - 25°C).
Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LABELLED INSTRUCTIONS

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.C. (SAVIPHARM J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận, Quận 7, Hồ Chí Minh City

savi Pamol Extra

Paracetamol 500 mg
Caffeine anhydrous 65 mg

4 effervescent tablets x 25 blisters

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23. tháng 03. năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :





TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm** J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Pamol Extra

Mẫu nhãn vỉ

<p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p> <p>CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI SaViPharm J.S.C</p> <p>WHO-GMP</p> <p>SaVi Pamol Extra</p> <p>Paracetamol 500 mg Caffeine anhydrous 65 mg</p>  <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p> <p>SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaViPharm J.S.C</p>	<p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p> <p>SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaViPharm J.S.C</p> <p>GMP-WHO</p> <p>SaVi Pamol Extra</p> <p>Paracetamol 500 mg Cafein khan 65 mg</p>  <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p> <p>CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI SaViPharm J.S.C</p>	<p>Số lô SX / Batch No. :</p> <p>Hạn dùng / Exp. Date :</p>
<p>WHO-GMP</p> <p>SaVi Pamol Extra</p> <p>Paracetamol 500 mg Cafein khan 65 mg</p>  <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p> <p>CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI SaViPharm J.S.C</p>	<p>WHO-GMP</p> <p>SaVi Pamol Extra</p> <p>Paracetamol 500 mg Caffeine anhydrous 65 mg</p>  <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p> <p>SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaViPharm J.S.C</p>	
<p>WHO-GMP</p> <p>SaVi Pamol Extra</p> <p>Paracetamol 500 mg</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>SaVi Pamol Extra</p> <p>Paracetamol 500 mg</p>	

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 5 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) *du*



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

du



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm** J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViPamol Extra
(tube 10 viên)

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 11 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViPamol Extra
(tube 10 viên)

Mẫu nhãn trên tube

10 viên nén sủi
SaVi Pamol Extra

Paracetamol 500mg
Cafein khan 65mg

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
Paracetamol 500 mg
Cafein khan 65 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

TIÊU CHUẨN : TCCS

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SĐK :
Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
xem dưới đây tuýp.

GMP-WHO

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 11 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi

SAVIPAMOL EXTRA 500

THÀNH PHẦN

- Paracetamol500 mg
 - Caffeine anhydrous65mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Mannitol powder, aspartame, citric acid anhydrous, povidone K30, l-leucine, tutti frutti powder (hoặc mùi dâu/hoặc mùi cam), PEG 6000, natri hydrocarbonate, effe soda, natri carbonate anhydrous, natri benzoate)

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén sủi (có 3 mùi riêng biệt)

DƯỢC LỰC HỌC

Liên quan đến Paracetamol

- 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 salicylate, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimine 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 10 g) làm thương tổn 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. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Liên quan đến Paracetamol

Hấp thu:

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và 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 của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thải trừ:

- Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3,0 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 cysteine (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 - benzoquinonimine, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathione 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 glutathione của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Liên quan đến Caffeine

Caffeine được hấp thu hoàn toàn theo đường uống và phân bố toàn thân; nó cũng được hấp thu qua da; sử dụng theo dạng tọa dược (thuốc nhét hậu môn), caffeine được hấp thu chậm và không đồng nhất; đường tiêm bắp hấp thu kém hơn đường uống. Caffeine dễ dàng vượt qua màng não của hệ thần kinh trung ương, qua nhau thai, vào tuyến nước bọt và một số ít được tiết vào sữa mẹ (xem *Trường hợp cho con bú*). Ở người lớn, caffeine được chuyển hoá gần như hoàn toàn ở gan nhờ các phản ứng oxi hoá, demethyl hoá và acyl hoá và được bài tiết qua đường nước tiểu dưới dạng 1-methyluric acid, 1-methylxanthine, 7-methylxanthine, 1,7-dimethylxanthine (paraxanthine), 5-acetylamino-6-formylamino-3-methyluracil (AFMU) và khoảng 1% chất không biến đổi. Trẻ em (từ mới sinh đến 6 tháng tuổi) mới có khả năng khử hoá mạnh caffeine. Nửa đời thải trừ khoảng 3 - 7 giờ ở người lớn và tăng gấp 100 lần ở trẻ mới sinh.

DŨ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu mới, ngoài các thông tin trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Giảm các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa có nguồn gốc không phải nội tạng, như đau đầu, đau bụng kinh, đau cơ bắp, đau họng, đau răng, đau nhức do cảm lạnh hay cảm cúm, sốt và đau khi tiêm vaccin, đau sau khi nhổ răng. Paracetamol phối hợp với caffeine liều thấp giúp người dùng tỉnh táo hơn.
- Hạ sốt ở người bệnh sốt, khi sốt có thể có hại hoặc khi hạ sốt, người bệnh dễ chịu hơn. Tuy nhiên, 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

Cách dùng:

Thường dùng đường uống.

Hoà tan 1 viên trong khoảng 150ml nước uống.

Uống ngay khi thuốc đã tan hoàn toàn.

Liều lượng:

Thuốc này chỉ dành cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi.

Đề giảm đau và hạ sốt, liều thường dùng uống là 325mg - 650mg, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết, nhưng không quá 8 viên/một ngày (tức 4g paracetamol/ngày).

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Lưu ý

Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc cho trẻ; cần hỏi ý kiến bác sĩ khi:

- Sốt cao (39,5°C) và kéo dài hơn 3 ngày hoặc tái phát.
- Đau nhiều và kéo dài hơn 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh quá mẫn cảm với paracetamol
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase
- Người ăn kiêng muối

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Phải dùng paracetamol thận trọng ở những người bệnh 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.
- Bệnh gan, thận nặng
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu toàn vệ có thể ít khi xảy ra. Giám tiểu cầu, giám bạch cầu, và giám toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-amino phenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giám bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giám tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mắt bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Người bị phenylceton-niệu (nghĩa là thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm



(Handwritten signature)

paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày – ruột thành phenylalanin sau khi uống.

- Dùng phối hợp với các chế phẩm khác có chứa paracetamol có thể gây hiện tượng quá liều hoặc ngộ độc thuốc.
- Sử dụng lâu dài với liều cao caffeine có thể gây trạng thái cáu kỉnh, lo mơ và đau đầu khi ngưng dùng đột ngột.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông *coumarin* và dẫn chất *indandion*. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn *salicylate* 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 *phenothiazine* và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm *phenytoin*, *barbiturate*, *carbamazepine*) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Ngoài ra, dùng đồng thời *isoniazide* với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác 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 *isoniazide*. 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 hay *isoniazid*.
- Tương tự như *theophyllin*, *cafféine* tương tác dược động học với các thuốc được chuyển hoá bởi hệ enzym cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP1A2 ở gan.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

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. Dựa vào những thí nghiệm trên súc vật mang thai, tổ chức FDA (Mỹ) khuyến cáo người mang thai nên hạn chế sử dụng đến mức tối thiểu caffeine hoặc thức uống có chứa caffeine vì caffeine có tác động đến bào thai, gây truy thai; tuy nhiên vấn đề này vẫn còn tranh cãi, chưa đi đến thống nhất vì đã có báo cáo uống caffeine liều trung bình lại làm giảm nguy cơ gây sảy thai.

Trường hợp cho con bú

Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú dùng paracetamol, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Sau khi dùng theo đường uống liều 35 – 336mg caffeine, nồng độ đỉnh caffeine trong huyết tương đạt 2,4 – 4,7 microgam/ml, trong nước bọt là 1,2 – 9,2 microgam/ml, trong sữa mẹ là 1,4 – 7,2 microgam/ml. Ở nồng độ này trẻ bú mẹ đã phải tiêu thụ khoảng 1,3 – 3,1 mg caffeine, là liều không gây nguy hại mặc dù trẻ tăng tính hiếu động và ít ngủ hơn so với: mẫu đối chứng.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Không có tác động.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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 *salicylate* 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:

- Da: Ban.
- 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.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ LÝ ADR

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc. Về điều trị, xin đọc phần : “Quá liều”.

QUÁ LIỀU

Biểu hiện:

- * Caffein : với liều sử dụng như trên, không có vấn đề về quá liều.
- * Paracetamol :
 - Nhiễm độc paracetamol có thể 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 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; thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Truy 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. Cơ co giật nghệt thờ 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 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase 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. Có thể 10 % người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10 % đến 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 trừ 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:

- 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.
- Liệu 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-acetyl cysteine 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-acetylcysteine 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-acetylcysteine 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-acetylcysteine với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, với mỗi liều 70 mg/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-acetylcysteine gồm ban da (gồm cả mề đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.
- Nếu không có N-acetylcysteine, có thể dùng methionine. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

ĐÓNG GÓI :

Hộp 4 vỉ xé và hộp 25 vỉ xé; vỉ 4 viên.
Hộp 1 tube; tube 10 viên

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

24 tháng kể từ ngày sản xuất.



Handwritten signature or mark.



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

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
Sản xuất tại:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaVipham J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM
Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144
Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 23 tháng 05 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



PGS.TS. LÊ VĂN TRUYỀN



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Loanh