







Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx THUỐC KÈ ĐƠN

Paracetamol 325 mg  
Tramadol HCl 37,5 mg

**BOSTACET**

Viên nén

**Each tablet contains:**  
 Paracetamol .....325 mg  
 Tramadol HCl .....37.5 mg  
 Excipients q.s. for .....1 tablet

Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.  
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Manufacturer: **BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**  
 No.43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province.

M.S.D.N: 3700847113

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
**BOSTON**  
VIỆT NAM

Đặng Minh Đức

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx THUỐC KÈ ĐƠN

Paracetamol 325 mg  
Tramadol HCl 37,5 mg

**BOSTACET**

Viên nén

**Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

**BOSTACET**®  
Paracetamol 325 mg  
Tramadol HCl 37.5 mg  
Tablets

Specification: In-house

Oral route

Box of 10 blisters x 10 tablets

M.S.D.N: 3700847113

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
**BOSTON**  
VIỆT NAM

Đặng Minh Đức

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx THUỐC KÈ ĐƠN

Paracetamol 325 mg  
Tramadol HCl 37,5 mg

**BOSTACET**

Viên nén

**Mỗi viên nén chứa:**  
 Paracetamol .....325 mg  
 Tramadol HCl .....37.5 mg  
 Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

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

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore,  
 phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

M.S.D.N: 3700847113

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
**BOSTON**  
VIỆT NAM

Đặng Minh Đức

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx THUỐC KÈ ĐƠN

Paracetamol 325 mg  
Tramadol HCl 37,5 mg

**BOSTACET**

Viên nén

**Rx THUỐC KÈ ĐƠN**

**BOSTACET**®  
Paracetamol 325 mg  
Tramadol HCl 37.5 mg  
Viên nén

Tiêu chuẩn: TCCS  
 SDK/Reg.No.:

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

M.S.D.N: 3700847113

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
**BOSTON**  
VIỆT NAM

Đặng Minh Đức

Số lô SX / Batch No.:  
 NSX / Mfg. Date:  
 HD / Exp. Date:

▲ Qui cách: 105 x 70 x 58 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

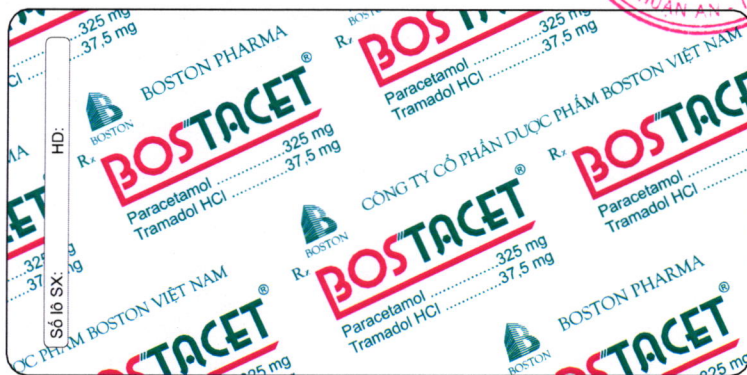


Mẫu vỉ: **Bostacet**

Ngày 15 tháng 06 năm 2018.



**Đặng Minh Đức**



▲ Qui cách vỉ: 98 x 48 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



**Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BOSTACET

**Đề xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén có chứa:

*Thành phần hoạt chất:*

Paracetamol.....325 mg

Tramadol hydroclorid .....37,5 mg

*Thành phần tá dược:*

Cellulose vi tinh thể (type 101), pregelatinized starch, natri starch glycolat, magnesi stearat, silicon dioxyd, màu sunset yellow, màu tartrazin.

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, màu vàng nhạt, hai mặt khum, cạnh và thành viên lạnh lặn

### CHỈ ĐỊNH

BOSTACET được chỉ định điều trị các cơn đau từ trung bình đến nặng.

Việc sử dụng Bostacet nên được giới hạn ở những bệnh nhân mà cơn đau của họ thật sự cần thiết phải sử dụng phối hợp paracetamol và tramadol.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Cách dùng:**

Viên nén Bostacet được sử dụng bằng đường uống.

**Liều dùng:**

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:*

Liều khởi đầu là 2 viên, có thể bổ sung liều dùng khi cần thiết nhưng không được quá 8 viên mỗi ngày. Khoảng cách giữa các liều sử dụng không nên ít hơn 6 giờ.

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

*Trẻ em dưới 12 tuổi:*

Độ an toàn và hiệu quả của Bostacet chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

*Người già*

Có thể sử dụng liều thông thường, nhưng cần lưu ý là ở người tình nguyện trên 75 tuổi thì thời gian bán thải của tramadol tăng 17%. Thời gian giữa các liều sử dụng không nên ít hơn 6 giờ.

#### *Suy thận*

Do có tramadol nên Bostacet không được khuyến cáo cho người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút). Đối với người suy thận vừa, thời gian giãn cách liều nên được tăng lên khoảng 12 giờ.

#### *Suy gan*

Không sử dụng cho người suy gan nặng. Trong trường hợp suy gan vừa, thời gian giãn cách liều nên được cân nhắc cẩn thận.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với tramadol, paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với các opioid.

Trường hợp ngộ độc cấp tính do rượu, thuốc ngủ, các chất ma túy, các thuốc giảm đau trung ương, thuốc opioid và các thuốc hướng tâm thần.

Điều trị đồng thời hoặc sau khi ngưng điều trị với thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) trong vòng 2 tuần.

Suy gan nặng.

Động kinh không được điều trị.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Không dùng quá liều chỉ định. Không dùng với các thuốc khác chứa paracetamol và tramadol.

Không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút).

Không khuyến cáo cho bệnh nhân suy hô hấp nặng.

Tránh dùng thuốc kéo dài và đặc biệt cho người có tiền sử nghiện opioid. Tramadol không có tác dụng ngăn chặn triệu chứng cai nghiện morphin.

Nguy cơ gây co giật khi dùng đồng thời tramadol với các thuốc SSRI (ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin), TCA (thuốc chống trầm cảm 3 vòng), các opioid, IMAO, thuốc an thần hay trên các bệnh nhân động kinh, bệnh nhân có tiền sử co giật hay có nguy cơ co giật.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với các thuốc chủ vận hoặc đối kháng với morphin (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin).

Việc dùng thuốc kéo dài có thể gây quen thuốc và nghiện thuốc, phải tránh ngừng thuốc đột ngột. Những bệnh nhân có tiền sử lệ thuộc opioid, lạm dụng ma túy hoặc nghiện ma túy nên được điều trị trong thời gian ngắn dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hay chấn thương đầu, rối loạn trung tâm hoặc chức năng hô hấp.

Dùng quá liều paracetamol có thể gây ngộ độc gan.

Việc giảm liều dùng trong thời gian ngưng thuốc làm giảm nguy cơ xảy ra các triệu chứng cai thuốc.

Tránh sử dụng đồng thời với các thuốc tê, thuốc mê.

9 ✓

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).

*Thận trọng với tá dược*

Sản phẩm có chứa:

Màu sunset yellow và màu tartrazin: có thể gây dị ứng.

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

*Phụ nữ mang thai*

Tramadol qua được nhau thai. Sử dụng thuốc ngay trước hoặc trong lúc sinh không ảnh hưởng đến khả năng co bóp tử cung. Trên trẻ sơ sinh, thuốc có thể gây tăng nhịp thở nhưng không có ý nghĩa về lâm sàng. Sử dụng kéo dài trong thời kì mang thai có thể gây ra hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh. Do đó, không nên sử dụng Bostacet cho phụ nữ mang thai.

*Phụ nữ cho con bú*

Tramadol chỉ tiết khoảng 0,1% vào sữa mẹ. Tuy nhiên do trẻ rất nhạy cảm với tramadol nên không được dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

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

Tramadol gây buồn ngủ, chóng mặt và suy giảm khả năng nhận thức. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên vận hành máy móc, lái xe, làm việc trên cao hay các trường hợp khác.

## **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

### **Tương tác với tramadol:**

*Các phối hợp bị chống chỉ định:*

IMAO (thuốc ức chế MAO không chọn lọc và thuốc ức chế MAO chọn lọc A, B) khi dùng chung với tramadol có thể gây hội chứng serotonin với các triệu chứng như: tiêu chảy, nhịp tim nhanh, vã mồ hôi, run rẩy, lú lẫn, thậm chí là hôn mê. Trong trường hợp đang điều trị với IMAO, nên ngưng điều trị hai tuần trước khi dùng tramadol.

*Các phối hợp không được khuyến cáo:*

- Rượu và đồ uống chứa cồn làm tăng tác dụng an thần của thuốc. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Carbamazepin và các thuốc cảm ứng enzym làm tăng đáng kể sự chuyển hóa tramadol, có nguy cơ làm giảm hiệu quả và thời gian tác dụng của Bostacet.
- Các thuốc chủ vận hoặc đối kháng với morphin (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin) làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol do ngăn chặn cạnh tranh các thụ thể với nguy cơ xảy ra các hội chứng cai thuốc.

*Các phối hợp cần thận trọng khi sử dụng:*

- Tramadol có thể gây co giật và tăng khả năng co giật của các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI), các chất tái hấp thu serotonin- norepinephrin (SNRI), thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần và các thuốc có khả năng giảm ngưỡng khác (bupropion, mirtazapin, tetrahydrocannabinol) gây cơn động kinh.



– Sử dụng đồng thời tramadol với các thuốc serotonin như các thuốc SSRI, SNRI, IMAO có thể gây ngộ độc serotonin. Hội chứng serotonin có thể được chẩn đoán nếu xảy ra khi một trong những dấu hiệu sau:

Chứng giật rung tự phát

Chứng giật rung do kích thích hoặc giật rung ở mí mắt với sự kích động hoặc toát mồ hôi.

Run và tăng phản xạ

Tăng trương lực cơ và thân nhiệt trên 38°C, chứng giật rung do kích thích hoặc giật rung ở mí mắt.

Ngưng sử dụng các thuốc chống trầm cảm giúp cải thiện tình hình nhanh chóng. Việc điều trị phụ thuộc vào loại và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng.

Các dẫn xuất opioid khác (bao gồm cả thuốc trị ho và thuốc cai nghiện), benzodiazepin, barbiturat làm gia tăng nguy cơ suy hô hấp, có thể gây tử vong khi dùng quá liều.

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương như các dẫn xuất opioid khác, benzodiazepin, barbiturat, thuốc giải lo âu, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin H1 thế hệ 1, thuốc an thần, thuốc hạ huyết áp tác dụng lên thần kinh trung ương, thalidomid, baclofen làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương khi dùng chung với tramadol, có thể ảnh hưởng đến khả năng nhận thức và sự an toàn khi lái xe hay vận hành máy móc.

Dùng với các chất thuộc nhóm warfarin: Nếu có thể, nên tiến hành đánh giá định kỳ chỉ số PT (prothrombin time) do đã có những báo cáo về việc tăng INR (international normalized ratio – chỉ số bình thường quốc tế) cùng với nguy cơ chảy máu cao ở một số bệnh nhân.

Các thuốc ức chế CYP3A4 (như ketoconazol, erythromycin) có thể ức chế sự chuyển hóa của tramadol (khử methyl ở vị trí – N và – O). Ảnh hưởng lên lâm sàng của tương tác chưa được làm rõ.

Việc dùng các thuốc đối vận 5-HT<sub>3</sub> như ondansetron trước hoặc sau phẫu thuật có thể làm giảm hiệu lực giảm đau của tramadol.

### **Tương tác với paracetamol:**

Cholestyramin làm giảm hấp thu của paracetamol.

Metoclopramid hoặc domperidon làm tăng hấp thu của paracetamol.

Thuốc chống đông máu: Tác dụng chống đông máu của wafarin và các coumarins khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài với nguy cơ chảy máu cao.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

*Thường gặp, ADR > 1/100:*

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, táo bón, khô miệng, tiêu chảy, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu.

Thần kinh: Đau đầu, ngủ gà, chóng mặt, run rẩy.

Da: Ngứa, đỏ mồ hôi.

Tâm thần: Lú lẫn, thay đổi tâm trạng (lo âu, căng thẳng, hưng phấn), rối loạn giấc ngủ.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tiêu hóa: Khó nuốt, phân đen.

Thần kinh: Co thắt cơ, dị cảm, ù tai.

Tâm thần: Trầm cảm, ảo giác, ác mộng, mất trí nhớ.

Da: Phản ứng da ( phát ban, nổi mề đay).

Tim mạch: Tăng huyết áp, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp.

Hô hấp: Khó thở.

Gan, mật: Tăng men gan.

Tiết niệu: Albumin niệu, rối loạn tiểu tiện (tiểu khó, bí tiểu).

Toàn bộ cơ thể: Run rẩy, đỏ bừng, đau ngực.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Mắt: Nhìn mờ.

Thần kinh: Co giật, thất điều, ngất xỉu.

Tâm thần: Lệ thuộc thuốc.

Mặc dù không quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng, sự xuất hiện các triệu chứng không mong muốn sau đây có liên quan đến việc sử dụng tramadol và paracetamol không thể loại trừ:

*Tramadol:*

Hạ huyết áp thể đứng, nhịp tim chậm, trụy tim mạch.

Ảnh hưởng đến tác dụng của wafarin, kể cả tăng thời gian đông máu.

Các phản ứng dị ứng: Sốc phản vệ, co thắt phế quản, thở khò khè, phù mạch thần kinh.

Thay đổi vị giác, yếu cơ vận động, ức chế hô hấp.

Làm nặng hơn tình trạng hen suyễn.

Hội chứng cai thuốc có thể gồm lo âu, tiêu chảy, ảo giác, bồn chồn, đau, rụng lông, rét run, toát mồ hôi, run. Các triệu chứng ngừng thuốc ít gặp có thể gồm lo âu, hoảng sợ hoặc dị cảm.

*Paracetamol:*

Phản ứng dị ứng: nổi mẩn, nổi ban ở da.

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens – Johnson (SJS), hội chứng Lyell, hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Rối loạn tạo máu: Giảm bạch cầu, tiểu cầu.

Đã có ghi nhận paracetamol có thể làm giảm prothombin máu khi dùng chung với wafarin nhưng thời gian đông máu không thay đổi.

## **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

### **Triệu chứng**

Bostacet là thuốc phối hợp đa thành phần. Biểu hiện lâm sàng của việc dùng thuốc quá liều có thể là dấu hiệu hay triệu chứng ngộ độc tramadol, paracetamol hay của cả hai.

9 ✓

**Tramadol:** Về cơ bản, triệu chứng ngộ độc tramadol cũng tương tự như các thuốc giảm đau opioid khác. Các triệu chứng điển hình có thể kể đến như co đồng tử, nôn ói, trụy tim mạch, rối loạn ý thức (có thể dẫn đến hôn mê), co giật, ức chế hô hấp (có thể ngừng thở).

**Paracetamol:**

Triệu chứng quá liều của paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng.

Tổn thương gan được thể hiện rõ trong vòng 12 – 48 giờ sau khi uống, biểu hiện: tăng men gan (AST, ALT, LDH), tăng bilirubin huyết tương, có thể kèm theo tăng nồng độ prothrombin. Các bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và thậm chí tử vong. Suy thận cấp tính kèm theo hoại tử ống thận cấp (biểu hiện: đau thắt lưng, tiểu ra máu, protein niệu,...) có thể phát triển ngay cả khi không có dấu hiệu của tổn thương gan. Triệu chứng loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

### **Xử trí**

Khi điều trị quá liều tramadol, chuyển ngay đến đơn vị chăm sóc đặc biệt, duy trì chức năng hô hấp và tuần hoàn đầy đủ.

Trước khi tiến hành điều trị, cần tiến hành lấy mẫu máu càng sớm càng tốt để đo nồng độ tramadol, paracetamol trong huyết tương và thực hiện các xét nghiệm chức năng gan.

Tiến hành kiểm tra chức năng gan ngay khi bắt đầu và sau mỗi 24 giờ. Enzym gan (AST,ALT) thường có thể tăng và trở lại bình thường sau 1 - 2 tuần.

Làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn trong trường hợp bệnh nhân còn ý thức hoặc rửa dạ dày. Sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ, như duy trì thông khí, duy trì chức năng tim mạch; naloxon được dùng để chống suy hô hấp; động kinh có thể được kiểm soát bởi diazepam.

Thảm phân máu ít có hiệu quả đối với quá liều tramadol.

Điều trị sớm đóng vai trò quan trọng trong xử lý quá liều paracetamol. Cần phải rửa dạ dày nếu lượng paracetamol đã uống nhiều hơn 7,5 g đối với người lớn và người trưởng thành, trên 150 mg/kg đối với trẻ em trong vòng 4 giờ. Chỉ nên tiến hành xác định nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ kể từ lúc uống thuốc để đánh giá nguy cơ phát triển tổn thương gan. Liệu pháp giải độc chính khi quá liều paracetamol là N- acetylcystein. Thuốc giải độc N- acetylcystein có thể dùng bằng đường uống hoặc đường tiêm tĩnh mạch, càng sớm càng tốt, trong vòng 8 giờ sau khi dùng quá liều. Nếu không có N – acetylcystein, có thể dùng methionin.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

ATC: N02AJ13

Bostacet là một thuốc phối hợp của 2 thuốc giảm đau: tramadol và paracetamol.

Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp có tác dụng lên hệ thần kinh trung ương. Tramadol và chất chuyển hóa có hoạt tính (M1) có tác dụng không chọn lọc trên các thụ thể opioid, trong đó có ái lực cao hơn trên thụ thể  $\mu$ . Ngoài ra tramadol còn ức chế sự tái hấp thu của norepinephrin và serotonin, điều này góp một phần vào tác dụng giảm đau của thuốc. Tramadol có tác dụng trị ho. Khác với morphin, với liều uống thông thường, tramadol không có tác dụng ức chế hô hấp, nhu động ruột không thay đổi, tác dụng trên tim mạch cũng nhẹ và không đáng kể. Hiệu lực của tramadol chỉ bằng một phần mười đến một phần sáu của morphin.

Paracetamol là một loại thuốc giảm đau trung ương khác. Cơ chế và vị trí tác động giảm đau chính xác của nó chưa được xác định rõ ràng.

## **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### **Hấp thu**

Tramadol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của tramadol vào khoảng 75% sau khi uống liều đầu tiên và có thể tăng lên 90% sau khi dùng liều lặp lại.

Paracetamol cũng được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của paracetamol đạt được trong vòng 1 giờ và không bị ảnh hưởng khi uống cùng tramadol.

Thức ăn không có ảnh hưởng gì đáng kể đến sinh khả dụng của tramadol và paracetamol. Do đó Bostacet có thể được uống mà không phụ thuộc vào thức ăn.

### **Phân bố**

Tramadol có ái lực cao với các mô, thể tích phân bố  $V_d = 203 \pm 40L$ . Khoảng 20% tramadol liên kết với protein huyết tương.

Paracetamol được phân bố rộng, hầu hết trên các mô của cơ thể trừ mô mỡ. Thể tích phân bố khoảng 0,9L/kg. Một tỷ lệ nhỏ (khoảng 20%) paracetamol liên kết với protein trong huyết tương.

### **Chuyển hóa**

Tramadol được chuyển hóa mạnh mẽ sau khi uống. Khoảng 30% thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi, trong khi đó khoảng 60% thuốc được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa. Cơ chế chuyển hóa chủ yếu là khử nhóm methyl ở vị trí N- và O- (thông qua CYP3A4 và CYP2D6) hoặc liên hợp với glucuronid hay sulfat ở gan.

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng hai con đường chính là liên hợp glucuronid và liên hợp sulfat. Ngoài ra, một lượng nhỏ (dưới 4%) paracetamol bị oxy hóa khử bởi cytochrome P450 sinh ra chất chuyển hóa có độc tính là NAPQI (N-acetyl-p- benzoquinonimin). Trong điều kiện bình thường, NAPQI nhanh chóng được khử hoạt bởi hệ thống glutathion và được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với cystein và acid mercapturic.

### **Thải trừ**

Tramadol và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải của tramadol và chất chuyển hóa M1 tương ứng khoảng 6 và 7 giờ.

Thời gian bán thải của paracetamol khoảng 2 đến 3 giờ ở người lớn, ngắn hơn ở trẻ em và dài hơn ở bệnh nhân xơ gan và trẻ sơ sinh. Dưới 9% paracetamol được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải của cả hai thuốc đều bị kéo dài.

## **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Ép vỉ bấm Al/PVC. Hộp 02 vỉ  $\times$  10 viên nén.

Ép vỉ bấm Al/PVC. Hộp 03 vỉ  $\times$  10 viên nén.

Ép vỉ bấm Al/PVC. Hộp 05 vỉ  $\times$  10 viên nén.

Ép vỉ bấm Al/PVC. Hộp 10 vỉ  $\times$  10 viên nén.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

## HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

## TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: [boston@bostonpharma.com.vn](mailto:boston@bostonpharma.com.vn).

Bình Dương, ngày 15 tháng 06 năm 2018

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



TU QUẢN TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*



**DR. ĐẶNG MINH ĐỨC**



*✓*