

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/-09-2016



Panadol Extra with Optizorb
Sân xuất tại:
GlaxoSmithKline Durganvan Ltd.
Knockrack, Durganvan, Co. Waterford,
Ireland.
Đang gởi tại: Sterling Drug (M) Sdn Bhd.
Lot: 89, Jalan Enggang, Ampang/ Ulu Kelang
Industrial Estate, 54200 Selangor, Malaysia.

SGK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

XXXX

8/11/94
88894
28432

Barcode

Panadol Extra with Optizorb
Giảm đau - Hạ sốt
120 VIÊN

Panadol Extra with Optizorb
Reduce Pain and Fever
Strongly Reduces Pain ✓
Works Fast ✓
Non Drowsy ✓
120 TABLETS

Each film coated tablet contains 500 mg Paracetamol and 65 mg Caffeine.

Panadol Extra with Optizorb
Giảm đau - Hạ sốt
120 VIÊN

CHI BINH: Panadol Extra with Optizorb chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Panadol Extra with Optizorb có hiệu quả trong:
Đau đầu, đau nửa đầu, đau cơ, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương, sốt và đau sau khi tiêm vắc xin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa, đau răng, đau do viêm xương khớp.

Biểu trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt bao gồm:
Đau đầu, đau nửa đầu, đau cơ, đau bụng kinh, đau họng, đau cơ xương, sốt và đau sau khi tiêm vắc xin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa, đau răng, đau do viêm xương khớp.

- Để xoa tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C
- Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

VNP: 1202325 (miễn phí)
Vietel: 12280189 (miễn phí)
vn.customer-relations@gsk.com
www.panadol.com.vn

PANADOL là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Mỗi viên nén bao phim chứa 500 mg Paracetamol và 65 mg Caffeine.

Panadol Extra with Optizorb
Giảm đau - Hạ sốt
120 VIÊN

Hộp 12 vỉ x 10 viên/vỉ



Barcode

Số lô SX, ngày sản xuất, hạn dùng (DD/MM/YY) sẽ được in phun/ dập chìm/ dập nổi lên trên hộp trong quá trình sản xuất.



Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng (DD/MM/YY) sẽ được in phun/ dập chìm/ dập nổi lên trên hộp trong quá trình sản xuất.



Panadol[®] Extra
with Optizorb
500 mg PARACETAMOL
và 65 mg Caffeine

Giảm đau - Hạ sốt
✓ Tác dụng nhanh
✓ Giảm mạnh cơn đau
✓ Không gây buồn ngủ

CHỈ ĐỊNH

Điều trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt bao gồm:
Đau đầu, đau nửa đầu, đau cơ, đau bụng
kinh, đau họng, đau cơ xương, sốt và đau
sau khi tiêm vắc xin, đau sau khi nhổ răng
hoặc sau các thủ thuật nha khoa, đau răng,
đau do viêm xương khớp.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em
từ 12 tuổi trở lên: Chỉ dùng đường uống.
Nên dùng 500 mg paracetamol/ 65 mg
caffeine đến 1000 mg paracetamol/ 130
mg caffeine (1 hoặc 2 viên) mỗi 4 đến 6 giờ
nếu cần. Liều tối đa hàng ngày: 4000 mg/
520 mg (paracetamol/ caffeine). Không
dùng quá liều chỉ định. Nên sử dụng liều
thấp nhất cần thiết để có hiệu quả điều trị.
Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến nghị
dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

SẢN XUẤT:
GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland.
ĐÓNG GÓI:
Sterling Drug (M) Sdn Bhd, Malaysia.

Số lô sản xuất, hạn dùng (DD/MM/YY) sẽ được in phun/ dập chìm/ dập nổi lên trên hộp trong quá trình sản xuất.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

- Tên sản phẩm:** PANADOL EXTRA WITH OPTIZORB.
- Các câu khuyên cáo:**
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thành phần, hàm lượng của thuốc:**
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất:
Paracetamol 500 mg
Caffeine 65 mg
Tá dược: Starch pregelatinized, Povidone, Calcium carbonate, Crospovidone, Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), Sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215) và Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217), Alginate acid, Magnesium stearate, Opadry white YS-1-7003, Carnauba wax.
- Mô tả sản phẩm:** Viên nén bao phim hình nang màu trắng đến trắng ngà, một mặt khắc chữ "xPx" với chữ P nằm trong vòng tròn, mặt còn lại để trống.
- Qui cách đóng gói:**
Hộp 2 vỉ x 10 viên.
Hộp 12 vỉ x 10 viên.
- Thuốc dùng cho bệnh gì?**
Panadol Extra with Optizorb chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Panadol Extra with Optizorb có hiệu quả trong:
Điều trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt bao gồm:
Đau đầu
Đau nửa đầu
Đau cơ
Đau bụng kinh
Đau họng
Đau cơ xương
Sốt và đau sau khi tiêm vắc xin
Đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa
Đau răng



Đau do viêm xương khớp.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Uống 1 hoặc 2 viên mỗi 4 đến 6 giờ nếu cần.

Không uống quá 8 viên trong 24 giờ.

Không dùng quá liều chỉ định và không dùng thuốc thường xuyên hơn mỗi 4 giờ.

Luôn dùng liều thấp nhất có hiệu quả để giảm các triệu chứng của bạn.

Trẻ em dưới 12 tuổi :

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.



8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng thuốc này nếu bạn:

Bị dị ứng với paracetamol, caffeine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

Ngưng sử dụng thuốc và báo cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu:

- Bạn bị phản ứng dị ứng như phát ban da hoặc ngứa, đôi khi có vấn đề về hô hấp hay sưng môi, lưỡi, cổ họng hay mặt.
- Bạn bị phát ban hay bong da, hay loét miệng.
- Trước đây bạn có vấn đề về hô hấp khi uống aspirin hay thuốc kháng viêm không steroid, và có phản ứng tương tự với thuốc này.
- Bạn bị bầm tím hay chảy máu mà không rõ nguyên nhân.

Những phản ứng này hiếm khi xảy ra.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Trước khi dùng thuốc này, chắc chắn là bạn hỏi ý kiến bác sĩ của bạn nếu bạn đang uống thuốc warfarin hay các thuốc tương tự sử dụng để làm loãng máu.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nguyên tắc chung, thuốc giảm đau hạ sốt chỉ dùng khi cần thiết, khoảng cách giữa hai liều tối thiểu là 4 giờ.

Nếu bạn không chắc chắn nên làm gì, hãy hỏi ý kiến dược sĩ hoặc bác sĩ của bạn.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Paracetamol

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể dẫn đến tình trạng ghép gan hoặc tử vong.

Caffeine

Quá liều caffeine có thể gây đau thượng vị, nôn, tăng bài niệu, nhịp tim nhanh, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, thao thức, kích động, bồn rối, hoảng sợ, run, co giật).

Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều caffeine còn có thể gây ra độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu bạn uống nhiều hơn liều qui định, bạn nên:

Tìm đến các cơ sở y tế để tư vấn ngay lập tức ngay cả khi bạn không có bất kỳ triệu chứng nào do nguy cơ tổn hại gan.



15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Stevens-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

+ Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bọng nhúng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;

+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

+ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Thuốc chứa paracetamol. Uống quá nhiều paracetamol có thể gây tổn hại nghiêm trọng đến gan của bạn.

Không dùng thuốc này nếu bạn đang uống bất kỳ thuốc kê toa hay không kê toa khác chứa paracetamol để điều trị đau, sốt, triệu chứng cảm cúm hay thuốc giúp dễ ngủ.

Luôn luôn đọc và tuân thủ theo nội dung trên nhãn.

Thông tin quan trọng về một số tá dược trong sản phẩm của bạn: công thức có chứa sodium trong mỗi viên.

Phụ nữ mang thai: Không khuyến cáo dùng thuốc trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Nên tránh dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có ảnh hưởng đáng kể.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Kiểm tra với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc nếu bạn:

- Có vấn đề về gan hay thận.
- Nhẹ cân hay suy dinh dưỡng.
- Uống rượu thường xuyên.

Bạn có thể cần tránh dùng chung thuốc này hoặc giới hạn lượng paracetamol uống vào.

- **Kiểm tra với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc nếu bạn:** bị nhiễm trùng nặng vì điều này có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu.

Dấu hiệu nhiễm acid chuyển hóa gồm:

- Thở khó, nhanh, sâu.
- Cảm giác bệnh (buồn nôn), đang bệnh (nôn).
- Mất cảm giác thèm ăn.

Liên hệ với bác sỹ ngay lập tức nếu bạn bị phối hợp các triệu chứng này.

Thuốc này có chứa caffeine. Tránh uống quá nhiều thức uống chứa caffeine (như trà, cà phê và thức uống đóng hộp chứa caffeine) khi dùng thuốc này. Lượng caffeine cao có thể gây ra khó ngủ, run và cảm giác khó chịu ở ngực do nhịp tim rung.

Hãy đến gặp bác sỹ nếu triệu chứng của bạn không cải thiện.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Sản xuất tại:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

Đóng gói tại:

Sterling Drug (M) Sdn. Bhd.
Lot.89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate
54200 Selangor, Malaysia.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Dựa trên GDS phiên bản 4.0 ban hành ngày 07 tháng 07 năm 2015.

PANADOL là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

PANADOL EXTRA WITH OPTIZORB

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Paracetamol 500 mg

Caffeine 65 mg

Tá dược: Starch pregelatinized, Povidone, Calcium carbonate, Crospovidone, Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), Sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215) và Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217), Alginic acid, Magnesium stearate, Opadry white YS-1-7003, Carnauba wax.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N02B E01.

Nhóm tác dụng dược lý: Anilide.

Cơ chế tác dụng

Paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc được cho là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu tại thần kinh trung ương.

Tác dụng dược lý

Do không có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên nên thuốc có đặc tính dược lý quan trọng là duy trì prostaglandin bảo vệ tại đường tiêu hóa. Do vậy, paracetamol thích hợp khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh, hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có tác dụng phụ là ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên (ví dụ, bệnh nhân có tiền sử chảy máu đường tiêu hóa hoặc người cao tuổi).

Caffeine hoạt động như một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy sự kết hợp paracetamol-caffeine gây ra tác dụng giảm đau tốt hơn nhiều so với viên nén paracetamol thông thường ($p \leq 0,05$).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa và phân bố đến hầu hết các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố

Paracetamol liên kết với protein huyết tương rất ít ở nồng độ điều trị. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa glucuronide và sulphate - ít hơn 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 2,3 giờ. Cơ 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 cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl-hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Caffeine

Hấp thu

Caffeine được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa.

Phân bố

Caffeine được phân bố rộng khắp cơ thể.

Chuyển hóa và thải trừ

Caffeine được chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan thông qua quá trình oxy hóa và khử methyl tạo ra một số dẫn xuất xanthine, sau đó bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 4,9 giờ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 12 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Panadol Extra with Optizorb chứa paracetamol là một chất hạ sốt, giảm đau và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Panadol Extra with Optizorb có hiệu quả trong:

Điều trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt bao gồm:

Đau đầu

Đau nửa đầu

Đau cơ

Đau bụng kinh

Đau họng

Đau cơ xương

Sốt và đau sau khi tiêm vắc xin

Đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa

Đau răng

Đau do viêm xương khớp.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Chỉ dùng đường uống.

Nên dùng 500 mg paracetamol/ 65 mg caffeine đến 1000 mg paracetamol/ 130 mg caffeine (1 hoặc 2 viên) mỗi 4 đến 6 giờ nếu cần.

Liều tối đa hàng ngày: 4000 mg/ 520 mg (paracetamol/ caffeine).

Không dùng quá liều chỉ định.

Nên sử dụng liều thấp nhất cần thiết để có hiệu quả điều trị.

Thời gian tối thiểu dùng liều lặp lại: 4 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến nghị dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CÁC LƯU Ý ĐẶC BIỆT

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).

Chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Sử dụng đồng thời các thuốc khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến tình trạng quá liều.

Dùng quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể dẫn đến việc ghép gan hay tử vong.

Trên các bệnh nhân đang bị các bệnh về gan, có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận.

Đã có báo cáo trường hợp rối loạn/suy giảm chức năng gan ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy dinh dưỡng, biếng ăn trầm trọng, có chỉ số khối cơ thể thấp hoặc người nghiện rượu mạn tính.

Những bệnh nhân ở trạng thái thiếu hụt glutathione như nhiễm trùng máu, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu.

Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tránh dùng quá nhiều caffeine (ví dụ như từ cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sodium methyl-, Sodium ethyl- và Sodium propyl-parahydroxybenzoate (E219, E215, E217) có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn).

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu.

Phụ nữ mang thai

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người và động vật vẫn chưa xác định được bất kỳ nguy cơ nào của paracetamol đối với thai kỳ hoặc sự phát triển phôi thai.

Caffeine

Không khuyến nghị dùng paracetamol-caffeine trong thời kỳ mang thai do có khả năng làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên liên quan tới việc tích lũy caffeine trong cơ thể.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol và caffeine được bài tiết vào sữa mẹ.

Paracetamol

Các nghiên cứu trên người với paracetamol ở liều dùng khuyến nghị không xác định được bất cứ nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú hoặc trẻ bú mẹ.

Caffeine

Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng cho đến nay vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.



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

Không có ảnh hưởng đáng kể.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dữ liệu thu được từ thử nghiệm lâm sàng

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm khi xảy ra và trên một số ít các bệnh nhân.

Dữ liệu thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm

Các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều dùng khuyến nghị được đưa ra trong bảng dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể và tần suất xuất hiện.

Để phân loại mức độ thường gặp các tác dụng không mong muốn, sử dụng quy ước sau đây: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000, < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000, < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa biết (không thể ước lượng từ các dữ liệu hiện có).

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được ước lượng từ các báo cáo thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Paracetamol		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu.	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn. Phản ứng dị ứng da như: ban da, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.	Rất hiếm

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Cơ thắt phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác.	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Bất thường gan.	Rất hiếm
Caffeine		
Hệ thần kinh trung ương	Bồn chồn.	Chưa biết
	Chóng mặt.	Chưa biết
Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol-caffeine cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffeine như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cầu kính, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.		



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Paracetamol

Dấu hiệu và Triệu chứng

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể dẫn đến tình trạng ghép gan hoặc tử vong.

Điều trị

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra trường hợp quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Có thể cần sử dụng N-acetylcysteine hoặc methionine.

Caffeine

Dấu hiệu và Triệu chứng

Quá liều caffeine có thể gây đau thượng vị, nôn, tăng bài niệu, nhịp tim nhanh, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, thao thức, kích động, bồi rối, hoảng sợ, run, co giật).

Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều caffeine còn có thể gây ra độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

Điều trị

Không có chất giải độc đặc hiệu nhưng có thể dùng các biện pháp cấp cứu thích hợp như dùng thuốc đối kháng thụ thể beta giao cảm để ngăn chặn độc tính trên tim.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT TẠI:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd

Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

ĐÓNG GÓI TẠI:

Sterling Drug (M) Sdn. Bhd.

Lot. 89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate
54200 Selangor, Malaysia.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Dựa trên GDS phiên bản 4.0 ngày 07 tháng 07 năm 2015.

PANADOL là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

