

92/138

Effer-Bostacet

Effervescent tablets



Nhãn hiệu thuốc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.

Mẫu hợp: Effer-Bostacet
Ngày 13 tháng 12 năm 2014

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: *[Signature]*

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Effer-Bostacet

Effervescent tablets

Paracetamol 325 mg
Tramadol.HCl 37,5 mg



BOSTON PHARMA



Thuốc uống
Oral route

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt
Box of 5 strips x 4 effervescent tablets

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

Effer-Bostacet

Viên nén sủi bọt

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Paracetamol 325 mg
Tramadol.HCl 37,5 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén sủi bọt

Each effervescent tablet contains:
Paracetamol 325 mg
Tramadol.HCl 37,5 mg
Excipients q.s. for 1 effervescent tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SDK/Reg.No.:

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

20 viên nén sủi bọt / effervescent tablets
Effer-Bostacet
Effervescent tablets
Paracetamol 325 mg
Tramadol.HCl 37,5 mg

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Effer-Bostacet

Viên nén sủi bọt

Paracetamol 325 mg
Tramadol.HCl 37,5 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ...
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage ...
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh
ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect
from light

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN DÀNH SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT
BEFORE USING**



BOSTON PHARMA



Tổng Giám Đốc
[Signature]
Lương Đăng Khoa

Qui cách: 104 x 99 x 32 mm

P. KD (tiểu dáng)

P. QA (nội dung)



Mẫu hộp: **Effer-Bostacet**

Ngày 13 tháng 11 năm 2012.

Box of 10 strips x 4 effervescent tablets

Thuốc uống
Oral route



Effervescent tablets

Paracetamol 325 mg
Tramadol HCl 37,5 mg

Effer-Bostacet

R THUỐC BÀN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Effer-Bostacet

R THUỐC BÀN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Viên nén sủi bọt

Paracetamol 325 mg
Tramadol HCl 37,5 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ...
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
indications, contraindications, dosage ...
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh
ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect
from light

**ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN DÙNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT
BEFORE USING**



BOSTON PHARMA

Effer-Bostacet

Viên nén sủi bọt

Paracetamol 325 mg
Tramadol HCl 37,5 mg

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Paracetamol 325 mg
Tramadol HCl 37,5 mg

Tà được vừa đủ cho 1 nén sủi bọt

Each effervescent tablet contains:

Paracetamol 325 mg
Tramadol HCl 37,5 mg
Excipients q.s. for 1 effervescent tablet

Thuật ngữ/Specification: TCOS/in-house
SPK/Reg.No.:



Thuốc uống
Oral route

Hộp 10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt
Box of 10 strips x 4 effervescent tablets

Effer-Bostacet

R THUỐC BÀN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE



BOSTON PHARMA

Effer-Bostacet

Effervescent tablets

Paracetamol 325 mg
Tramadol HCl 37,5 mg



Nhãn hiệu thuốc có hiệu lực
Sở Y Tế TP HCM
CÔNG TY CỔ PHẦN BOS TON VIỆT NAM
43 đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.
Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No 43 street No 3, Vietnam Singapore Industrial Park,
Thuận An, Binh Duong.

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



Tổng Giám Đốc
[Signature]
Lương Đăng Khoa

Qui cách: 104 x 99 x 62 mm

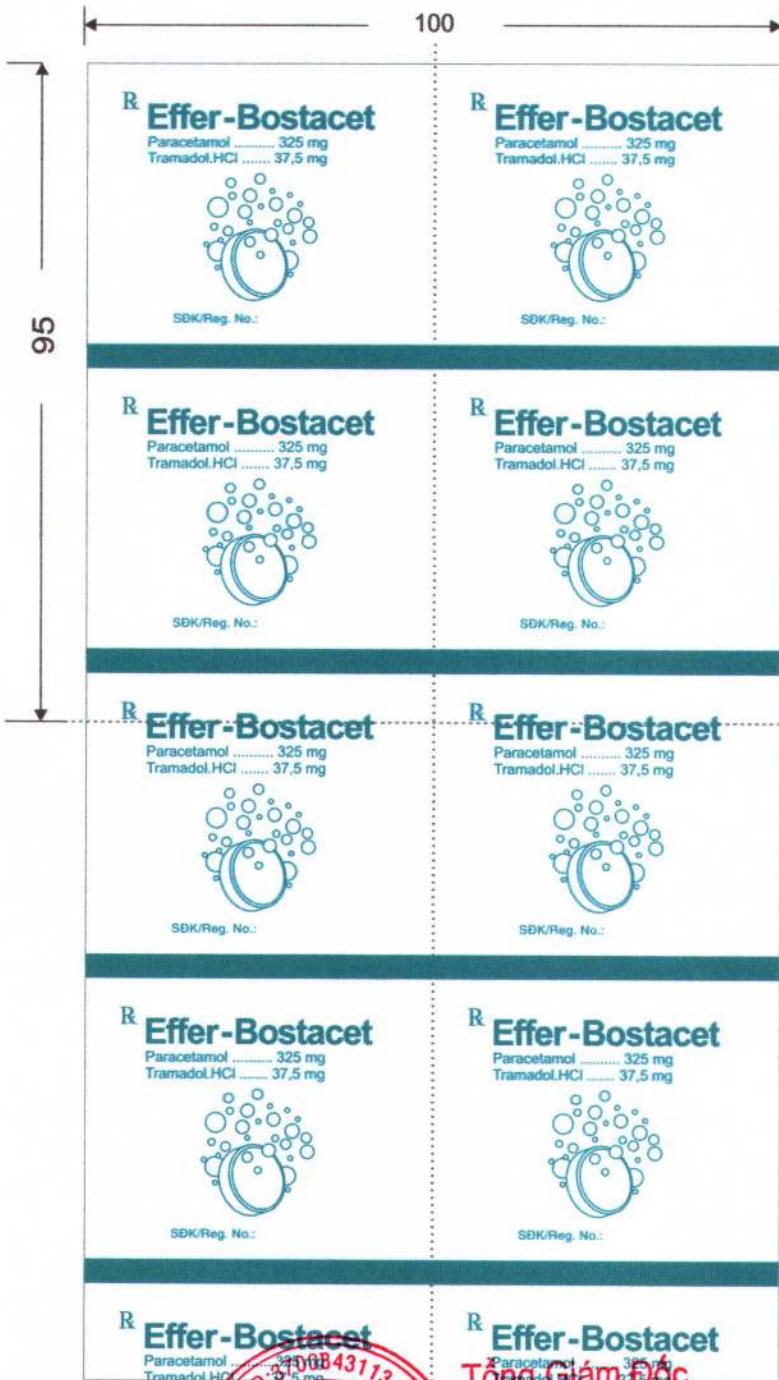
Thiết kế

P. KD (khu dáng)

P. QA (nội dung)

Nhôm mặt trước

Nhôm mặt sau



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

Qui cách: 100 x 95 mm

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

R_x - Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
EFFER BOSTACET
(Paracetamol, Tramadol hydroclorid)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên sủi bọt Effer Bostacet chứa:

- *Hoạt chất:* Paracetamol.....325,0 mg
Tramadol hydroclorid..... 37,5 mg
- *Tá dược:* Acid citric khan, Natrihydrocarbonat khan, Natricarbonat khan, Natri saccharin, Aspartam, Povidon K30, Natri benzoat, vừa đủ 1 viên nén sủi bọt.

DUỢC LỰC

Tramadol là thuốc giảm đau trung ương. Ít nhất xảy ra hai cơ chế: liên kết của chất gốc và chất chuyển hóa hoạt tính (M1) với thụ thể u-opioid receptor và ức chế nhẹ tái hấp thu của norepinephrin và serotonin.

Paracetamol (acetaminophen) là chất hạ sốt giảm đau tổng hợp, dẫn xuất của p - aminophenol. Cơ chế tác dụng hạ sốt và giảm đau giống như acid salicylic và dẫn chất của nó nhưng paracetamol không có tác dụng chống viêm và chống kết tập tiểu cầu như acid salicylic. Paracetamol có tác dụng làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt, nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và làm tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Khi đánh giá trên động vật ở phòng thí nghiệm, việc phối hợp paracetamol và tramadol cho thấy chúng có tác động hợp lực.

DUỢC ĐỘNG HỌC

Tramadol

Sinh khả dụng trung bình của tramadol hydroclorid khoảng 70%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 - 3 giờ sau khi uống.

Uống thuốc cùng với thức ăn không có sự thay đổi nào về nồng độ đỉnh trong huyết tương hay mức độ hấp thu của tramadol hoặc paracetamol, vì thế có thể uống thuốc mà không phụ thuộc vào bữa ăn.

Thể tích phân bố của Tramadol sau khi tiêm tĩnh mạch liều 100 mg trên nam và nữ tương ứng là 2,6 và 2,9 L/kg. Khoảng 20% Tramadol liên kết với protein huyết tương.

Tramadol được chuyển hóa bằng nhiều cách, trong đó có cả CYP2D6. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng cơ chế động học bậc nhất và theo 3 cách riêng biệt:

- Kết hợp với glucuronic
- Kết hợp với sulfat.
- Oxy hóa thông qua enzyme cytochrome P450

Tramadol và chất chuyển hóa của nó thải trừ chủ yếu qua thận.

Paracetamol:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

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.

Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Paracetamol bị N - hydroxyl 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, trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Viên nén sủi bọt Effer Bostacet được dùng bằng đường uống, thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

- Hòa tan viên thuốc trong khoảng 200 ml nước, uống ngay khi thuốc vừa tan hết.

Liều lượng

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Liều tối đa là 1 đến 2 viên mỗi 4 đến 6 giờ và không quá 8 viên trong ngày.
- Người già (hơn 65 tuổi): Không có khác biệt nào về độ an toàn hay tính chất dược động học giữa các người dùng hơn 65 tuổi và người dùng ít tuổi hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không nên dùng Effer Bostacet cho bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với Tramadol, paracetamol, hay bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với các thuốc Opioid. Effer Bostacet cũng chống chỉ định trong các trường hợp ngộ độc cấp tính do rượu, thuốc ngủ, các chất ma túy, thuốc giảm đau trung ương, thuốc Opioid và các thuốc hướng thần.
- Người bị suy gan, suy hô hấp nặng, trẻ em dưới 15 tuổi, phụ nữ đang cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Nguy cơ gây co giật khi dùng đồng thời với các thuốc SSRI (ức chế tái hấp thu serotonin), TCA (các hợp chất 3 vòng), các opioid, IMAO, thuốc an thần hay các thuốc làm giảm ngưỡng co giật; hay trên các bệnh nhân bị động kinh, bệnh nhân có tiền sử co giật, hay có nguy cơ co giật.



- 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 đồng thời các chất ức chế TKTU như rượu, opioid, thuốc tê, thuốc mê, thuốc ngủ và thuốc an thần.
- Bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hay chấn thương đầu.
- Bệnh nhân nghiện thuốc phiện vì có thể gây tái nghiện.
- Bệnh nhân nghiện rượu mãn tính và có nguy cơ gây độc tính trên gan.
- Việc dùng naloxon trong xử lý quá liều tramadol có thể gây nguy cơ co giật.
- Với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút được khuyến cáo dùng không quá 2 viên cho mỗi 12 giờ.
- Bệnh nhân suy gan, suy thận.
- Không dùng quá liều chỉ định
- Không dùng với các thuốc khác chứa paracetamol hay tramadol.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Tramadol làm giảm sự tỉnh táo, do vậy không được dùng thuốc khi lái tàu xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng với các chất ức chế MAO và ức chế tái hấp thu serotonin: có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ, gồm chứng co giật và hội chứng serotonin.
- Dùng với carbamazepin: làm tăng đáng kể sự chuyển hóa tramadol, làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol.
- 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 do ghi nhận INR (international normalized ratio – chỉ số bình thường quốc tế) tăng ở một số bệnh nhân.
- Dùng với các chất ức chế CYP2D6: uống Effer Bostacet cùng với các chất ức chế CYP2D6 như fluoxetin, paraxetin và amitriptylin có thể làm hạn chế chuyển hóa tramadol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp ($ADR > 1/100$): Toàn thân khó chịu, buồn nôn, hoa mắt chóng mặt, buồn ngủ, hạ huyết áp, tim đập nhanh, phát ban, đái dầm, bí đái.
- Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$): Suy nhược, mệt mỏi, xúc động mạnh. Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng, nôn mửa. Chán ăn, lo lắng, nhầm lẫn, kích thích, mất ngủ, bồn chồn. Ngứa, phát ban, tăng tiết mồ hôi.
- Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$): Đau ngực, rét run, ngất, hội chứng cai thuốc. Mất thăng bằng, co giật, căng cơ, đau nửa đầu, co cơ không tự chủ, dị cảm, ngán ngợ, chóng mặt. Khó nuốt, phân đen do xuất huyết tiêu hóa, phù lưỡi. Loạn nhịp tim, đánh trống ngực, mạch nhanh, tăng hoặc giảm huyết áp. Thiếu máu. Khó thở. Albumin niệu, rối loạn tiểu tiện, nước tiểu ít, bí tiểu. Chảy máu đường tiêu hóa, viêm gan, viêm miệng.
- Các trường hợp báo cáo khi dùng tramadol gồm có: tăng huyết áp thể 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. Các bất thường được báo cáo ở phòng thí nghiệm là creatinine tăng cao. Hội chứng serotonin (các triệu chứng của nó có thể là sốt, kích thích, run rẩy, căng thẳng lo âu) xảy ra khi dùng tramadol cùng với các chất chất tác động đến serotonin như các chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin và chất ức chế MAO. Việc theo dõi giám sát tramadol sau khi lưu hành trên thị trường cho thấy nó rất hiếm khi làm thay đổi tác dụng của warfarin, kể cả tăng thời gian đông máu.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai:** Tramadol liều cao gấp 3-5 lần liều tối đa cho người, có khả năng gây độc cho bào thai chuột nhắt, chuột cống và thỏ, nhưng cho đến nay chưa có nghiên cứu kiểm chứng đầy đủ để khẳng định liệu thuốc có gây tổn thương cho thai nhi hay không. Vì vậy sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai phải hết sức cẩn trọng và chỉ dùng thuốc khi đã tính toán kỹ giữ hậu quả và nguy cơ gây độc đối với thai nhi.
- **Phụ nữ cho con bú:** Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

- Effer 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 của ngộ độc tramadol, paracetamol hay của cả hai.
- Tramadol: những hậu quả nghiêm trọng khi quá liều tramadol có thể là suy hô hấp, hôn mê, co giật, ngừng tim và tử vong.
- Paracetamol: dùng liều rất cao paracetamol có thể gây độc trên gan trên một số bệnh nhân. Các triệu chứng sớm có thể xảy ra khi gan bị tổn thương do quá liều paracetamol gồm: kích thích đường tiêu hóa, chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu, nhợt nhạt, toát mồ hôi. Các triệu chứng nhiễm độc gan có thể xuất hiện sau 48 đến 72 giờ sau khi uống thuốc.

Xử trí

- Quá liều Effer Bostacet có thể gây chết người do quá liều nhiều thuốc. Trong khi naloxone giải quyết được một số (không phải tất cả) các triệu chứng do dùng quá liều tramadol, nguy cơ co giật cũng tăng lên khi dùng cùng với naloxone.
- Lọc máu không hy vọng giúp được cho việc dùng quá liều vì nó thải trừ dưới 7% lượng thuốc uống vào trong vòng 4 giờ lọc. Khi điều trị quá liều Effer Bostacet, trước hết phải đảm bảo thoáng khí. Có thể gây nôn bằng cơ học hay dùng siro ip-ecac



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 1 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 liệu pháp rửa dạ dày với bệnh nhân bất tỉnh, và khi cần thiết, phải trợ hô hấp.

- Với bệnh nhân là người lớn và trẻ em, bất cứ trường hợp nào đã uống 1 lượng không biết paracetamol hoặc khi nghi ngờ hay không chắc chắn về thời gian dùng thuốc nên xác định nồng độ paracetamol trong huyết tương và xử lý bằng acetylcystein. Nếu không thể định lượng và lượng paracetamol đã uống ước tính vượt quá 7,5 đến 10 gam đối với người lớn và người trưởng thành, 150 mg/kg đối với trẻ em thì trước hết nên uống N-acetylcystein và tiếp tục các biện pháp xử lý khác.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Ép vỉ xé Al-Al. Hộp 5 vỉ x 4 viên sủi bọt. Hộp 10 vỉ x 4 viên sủi bọt.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Handwritten mark

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 13 tháng 01 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature
LƯƠNG ĐĂNG KHOA



Handwritten signature
**PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh**