

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

DEGEVIC®

Rx Thuốc bán theo đơn

DEGEVIC®

Paracetamol 325mg / Tramadol.HCl 37,5mg

GMP WHO

Vacopharm

3 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN

Paracetamol 325mg
Tramadol.HCl 37,5mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH: Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình. Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không hiệu quả.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng và số lần dùng phụ thuộc vào đáp ứng của từng người bệnh và tình trạng đau cấp tính hay đau mạn tính. Thúc ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống 1-2 viên, cách 4-6 giờ dùng một lần, tổng liều một ngày không vượt quá 8 viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

DEGEVIC®

Paracetamol 325mg / Tramadol.HCl 37,5mg

GMP WHO

Vacopharm

3 vỉ x 10 viên nang cứng

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com



llh



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

DEGEVIC[®]

R_x Thuốc bán theo đơn

DEGEVIC[®]

Paracetamol 325mg / Tramadol.HCl 37,5mg

GMP WHO

Vacopharm

5 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN
Paracetamol 325mg
Tramadol.HCl 37,5mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH: Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình. Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không hiệu quả.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng và số lần dùng phụ thuộc vào đáp ứng của từng người bệnh và tình trạng đau cấp tính hay đau mạn tính. Thúc ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.
Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống 1-2 viên, cách 4-6 giờ dùng một lần, tổng liều một ngày không vượt quá 8 viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
www.vacopharm.com

DEGEVIC[®]

R_x Thuốc bán theo đơn

DEGEVIC[®]

Paracetamol 325mg / Tramadol.HCl 37,5mg

GMP WHO

Vacopharm

5 vỉ x 10 viên nang cứng

DEGEVIC[®]

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

DEGEVIC®

R_x Thuốc bán theo đơn

DEGEVIC®

Paracetamol 325mg / Tramadol.HCl 37,5mg







10 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN

Paracetamol 325mg
 Tramadol.HCl 37,5mg
 Tá dược v.d 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH: Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình. Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không hiệu quả.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng và số lần dùng phụ thuộc vào đáp ứng của từng người bệnh và tình trạng đau cấp tính hay đau mạn tính. Thúc ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.
 Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống 1-2 viên, cách 4-6 giờ dùng một lần, tổng liều một ngày không vượt quá 8 viên.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x Thuốc bán theo đơn

DEGEVIC®

Paracetamol 325mg / Tramadol.HCl 37,5mg



DEGEVIC®





10 vỉ x 10 viên nang cứng

Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
 tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :
 Số lô SX :
 Ngày SX :
 HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
 ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244
 Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
 phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com



Handwritten signature

H
C
/

Hộp 25 vỉ x 4 viên nang cứng

DEGEVIC[®]

R_x Thuốc bán theo đơn

DEGEVIC[®]

Paracetamol 325mg / Tramadol.HCl 37,5mg

GMP WHO

Vacopharm

25 vỉ x 4 viên nang cứng

THÀNH PHẦN
Paracetamol 325mg
Tramadol.HCl 37,5mg
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH: Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình. Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không hiệu quả.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng và số lần dùng phụ thuộc vào đáp ứng của từng người bệnh và tình trạng đau cấp tính hay đau mạn tính. Thúc ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống 1-2 viên, cách 4-6 giờ dùng một lần, tổng liều một ngày không vượt quá 8 viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x Thuốc bán theo đơn

DEGEVIC[®]

Paracetamol 325mg / Tramadol.HCl 37,5mg

GMP WHO

Vacopharm

25 vỉ x 4 viên nang cứng

DEGEVIC[®]

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An
ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

10
1
H
10

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 4 viên



Nhãn vỉ 10 viên



Nhãn chai 100 viên nang cứng

<p>THÀNH PHẦN</p> <p>Paracetamol 325mg Tramadol.HCl 37,5mg Tá dược v.đ 1 viên nang cứng</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình. Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không hiệu quả.</p> <p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng và số lần dùng phụ thuộc vào đáp ứng của từng người bệnh và tình trạng đau cấp tính hay đau mạn tính. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.</p> <p>Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống 1-2 viên, cách 4-6 giờ dùng một lần, tổng liều một ngày không vượt quá 8 viên.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>DEGEVIC®</p> <p>Paracetamol 325mg / Tramadol.HCl 37,5mg</p> <p>GMP WHO</p> <p>vacopharm</p> <p>100 viên nang cứng</p>	<p>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK : Số lô SX : Ngày SX : HD :</p> <p>Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An ĐT:(072) 3.829.311 • Fax:(072) 3.822.244 Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com</p>
--	--	---

Rx Thuốc bán theo đơn

DEGEVIC

Thành phần

Paracetamol 325mg
 Tramadol.HCl 37,5mg
 Tá dược v.đ 1 viên nang cứng
 (Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Microcrystallin cellulose 101)

Quy cách đóng gói: kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
4	Ép vỉ, vỉ 4 viên, hộp 25 vỉ
5	Đóng chai 100 viên

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, vì Paracetamol không tác động 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 - benzoquinoneimin gây độc nặng cho gan.

* Liên quan đến Tramadol

Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp loại opioid có tác dụng giảm đau theo cơ chế trung ương và có thể gây nghiện như morphin. Thuốc và chất chuyển hóa O-desmethyltramadol (M1) của tramadol gắn vào thụ thể μ của noron thần kinh và làm giảm sự tái nhập norepinephrin và serotonin vào tế bào nên có tác dụng giảm đau. Chất chuyển hóa M1 có ái lực với thụ thể μ cao gấp 200 lần và tác dụng giảm đau cao gấp 6 lần tramadol.

Tác dụng giảm đau xuất hiện sau khi dùng thuốc 1 giờ và đạt tác dụng tối đa sau 2-3 giờ. Khác với morphin, tramadol không gây giải phóng histamin, không ảnh hưởng đến tần số tim và chức năng thất trái và ở liều điều trị tramadol ít ức chế hô hấp hơn morphin.

Dược động học

* Liên quan đến Paracetamol

Paracetamol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Paracetamol. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô trong 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 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 cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hoá dạng hydroxyl-hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hoá bởi Cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinoneimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hoá này bình thường phản ứng với các nhóm



Handwritten signature

sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên nếu uống liều cao Paracetamol, chất chuyển hoá 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 tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

** Liên quan đến Tramadol*

Tramadol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng có sự chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh nên sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc chỉ đạt 75%. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu khác nhau giữa tramadol và chất chuyển hóa. Tramadol có nồng độ tối đa trong máu sau khi dùng 2 giờ, còn sản phẩm chuyển hóa M1 là 3 giờ. Thức ăn ít ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Trong máu thuốc gắn vào protein khoảng 20% và được phân bố trong tất cả các cơ quan với thể tích phân bố khoảng 2,7 lít/kg.

Trong cơ thể, tramadol bị chuyển hóa thông qua phản ứng N và O khử methyl dưới sự xúc tác của 2 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6. Dưới sự xúc tác của CYP2D6, tramadol chuyển hóa thành M1 còn tác dụng giảm đau, do vậy khi dùng kèm với một số chất có khả năng gây cảm ứng isoenzym này sẽ làm thay đổi tác dụng của tramadol. Hoạt tính của isoenzym CYP2D6 có tính di truyền. Tỷ lệ có hoạt tính enzym yếu chiếm khoảng 7%. Ngoài sự chuyển hóa qua pha I, tramadol và chất chuyển hóa còn bị chuyển hóa qua pha II thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic hoặc acid sulfuric.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (90%) và 10% qua phân, dưới dạng chưa chuyển hóa chiếm tỷ lệ 30% và đã chuyển hóa là 60%. Thuốc đi qua nhau thai và sữa mẹ. Nửa đời thải trừ của tramadol là 6,3 giờ còn của M1 là 7,4 giờ.

Dược động học của tramadol thay đổi ít theo tuổi. Ở người trên 75 tuổi, nửa đời tăng nhẹ. Ở người suy thận, độ thanh thải của tramadol giảm song song với độ thanh thải creatinin: nửa đời khoảng 12 giờ. Ở người suy gan, độ thanh thải tramadol giảm tùy theo mức độ nặng của suy gan.

Chỉ định

Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình. Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không hiệu quả.

Liều dùng và cách dùng

Liều lượng và số lần dùng phụ thuộc vào đáp ứng của từng người bệnh và tình trạng đau cấp tính hay đau mạn tính. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: uống 1-2 viên, cách 4-6 giờ dùng một lần, tổng liều một ngày không vượt quá 8 viên.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với thuốc hoặc với opioid.

Ngộ độc cấp hoặc dùng quá liều các thuốc ức chế thần kinh trung ương như: rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, các opioid hoặc các thuốc điều trị tâm thần.

Người đang dùng IMAO hoặc mới dùng (ngừng thuốc chưa đến 15 ngày)

Suy hô hấp nặng, suy gan nặng.

Trẻ em dưới 15 tuổi. Phụ nữ đang cho con bú.

Động kinh chưa kiểm soát được bằng điều trị.

Nghiện opioid.

Người lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Trong điều trị lâu dài nếu ngừng thuốc đột ngột có thể gây nên hội chứng cai thuốc: hốt hoảng, ra nhiều mồ hôi, mất ngủ, buồn nôn, run, tiêu chảy, rụng lông. Trong một số trường hợp có thể xảy ra ảo giác. Do vậy, dùng tramadol liều thấp nhất có tác dụng, không nên dùng thuốc thường xuyên, dài ngày và không nên ngừng đột ngột mà phải giảm dần liều.

Ở liều điều trị, thuốc có thể gây co cơ giật, nên thận trọng ở người có tiền sử động kinh hoặc người bị một số bệnh có nhiều nguy cơ gây co giật hoặc khi phối hợp với IMAO, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng, thuốc an thần kinh. Trường hợp cần thiết phải phối hợp thì phải giảm liều tramadol.

Khi dùng thuốc lần đầu tiên có thể gây nên sốc phản vệ nặng, tuy nhiên ít gặp tử vong.

Khi dùng tramadol liều cao hoặc kết hợp với các thuốc gây mê, rượu sẽ làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp.

Người có chức năng gan, thận giảm cần phải giảm liều tramadol.

Tramadol có tiềm năng gây nghiện kiểu morphin. Người bệnh thèm thuốc, tìm kiếm thuốc và tăng liều do nhờn thuốc. Tránh dùng thuốc kéo dài và đặc biệt cho người có tiền sử nghiện opioid.

Tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc. Phụ nữ có thai.

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).

Phụ nữ có thai và cho con bú: phải hết sức thận trọng, tính toán kỹ giữa hiệu quả và nguy cơ gây độc với thai nhi. Không dùng trong thời kỳ cho con bú.

Người lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao: không được dùng vì thuốc làm giảm sự tỉnh táo.

Tương tác thuốc

Carbamazepin: làm tăng chuyển hóa tramadol, nếu phối hợp 2 thuốc thì phải tăng liều tramadol lên gấp 2 lần.

Quinidin: ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hóa và tăng tác dụng của tramadol.

Fluoxetin, paroxetin, aminotriptylin ức chế sự tái nhập noradrenalin và serotonin. Do vậy, không được phối hợp trong điều trị.

Warfarin: tramadol làm kéo dài thời gian prothrombin, khi dùng phối hợp với warfarin cần phải kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên.

Tăng độc tính gan khi dùng thuốc mà uống rượu.

Uống dài ngày với liều cao, Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Các thuốc dùng đồng thời với Paracetamol sẽ tăng nguy cơ gây độc tính cho gan: phenytoin, barbiturat, carbamazepin, isoniazid.

Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Tác dụng không mong muốn

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mào đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat 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.

Tác dụng không mong muốn của Tramadol phụ thuộc rõ rệt vào thời gian dùng thuốc và liều lượng. Thuốc dùng dài ngày thì tỉ lệ các tác dụng không mong muốn càng tăng cao. Các triệu chứng thường gặp: khó chịu, hạ huyết áp, lo lắng, bồn chồn, lú lẫn, rối loạn phối hợp, sáng khoái, căng thẳng thần kinh, rối loạn giấc ngủ. Trên hệ tiêu hóa: nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn, trướng bụng, táo bón. Ở hệ cơ xương: tăng trương lực. Phát ban da, rối loạn sự nhìn, triệu chứng tiền mẫn kinh, tiểu đất, bí tiểu.

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

Quá liều và xử trí

Liên quan đến Paracetamol

* Biểu hiện

Hoại tử gan phụ thuộc vào 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 (7,5-10g mỗi ngày, trong 1-2 ngày). 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.

Khi ngộ độc nặng: kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, mê sảng. Tiếp theo là ức chế hệ thần kinh trung ương, sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp, suy tuần hoàn.

Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

*** Điều trị**

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol. 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-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Liên quan đến Tramadol

*** Biểu hiện**

Phụ thuộc vào liều dùng, thường có biểu hiện: nôn, co giật, bối rối, lo âu, nhịp nhanh, tăng huyết áp, hôn mê, suy hô hấp.

*** Xử trí**

Duy trì tình trạng thông khí tốt, hỗ trợ tích cực, chống co giật bằng thuốc ngủ nhóm barbiturat hoặc dẫn xuất benzodiazepin. Nếu ngộ độc theo đường uống có thể cho uống than hoạt để tăng hấp phụ, giảm hấp thụ tramadol. Chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu.

Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

Công ty cổ phần Dược VACOPHARM.

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Điện thoại: (072) 3826111-3829311

Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A,

Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Lỗ Minh Hùng

