

34934
510/0159

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ NHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/.../2018



Phazandol EXTRA

CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TỜ HƯỚNG DẪN
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Liều 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 (hoặc 1 - 2 viên) mỗi 4 - 6 giờ nếu cần.
Liều dùng tối đa: không uống quá 8 viên mỗi ngày.
Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol
Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi

Bao quản: Nơi khô, nhiệt độ không qua 30°C, tránh ánh sáng

Phazandol EXTRA

- Giảm mạnh các cơn đau
- Hạ sốt

Mỗi viên nén chứa 500 mg Paracetamol
và 65 mg Caffeine

PV PHARMA

Hộp 10 vỉ x 12 viên/vỉ

Phazandol EXTRA

Chỉ định
Phazandol Extra chứa paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Phazandol Extra được sử dụng trong điều trị các triệu chứng đau và sốt. **Vi dụ:** Trong giảm đau như đau đầu, bao gồm cả đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau xương khớp và đau bụng kinh. Trong giảm các triệu chứng của cảm lạnh, cảm cúm và viêm họng.

Chống chỉ định
Chống chỉ định Paracetamol - Caffeine cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine hoặc với bất kỳ thành phần của thuốc.

Phazandol EXTRA

- Giảm mạnh các cơn đau
- Hạ sốt

Mỗi viên nén chứa 500 mg Paracetamol
và 65 mg Caffeine

PV PHARMA

Hộp 10 vỉ x 12 viên/vỉ

EXTRA

PV PHARMA
1.20 VIÊN

Phazandol EXTRA

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH**
Địa chỉ: Lô C14-6-2 Khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai,
Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn: TCCS

SPDK
Số lô SX
MSX
HD:

10,5 x 5,5 x 7



Chỉ định

Phazandol Extra chứa paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Phazandol Extra được sử dụng trong điều trị các triệu chứng đau và sốt. Ví dụ: Trong giảm đau nhẹ đến vừa như đau đầu, bao gồm cả đau nửa đầu; đau lưng; đau răng; đau xương khớp và đau bụng kinh. Trong giảm các triệu chứng của cảm lạnh, cảm cúm và viêm họng.

Chống chỉ định

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

Phazandol EXTRA

10,5 x 5,5 x 7

Phazandol EXTRA

- Giảm mạnh các cơn đau
- Hạ sốt

Mỗi viên nén chứa 500 mg Paracetamol và 65 mg Caffeine

PV PHARMA

Hộp 15 vỉ x 12 viên/ vỉ

Liều 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 (hoặc 1 – 2 viên) mỗi 4 – 6 giờ nếu cần.

Liều dùng tối đa: không uống quá 8 viên mỗi ngày.

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol

Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Phazandol EXTRA

CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÊN TRONG HỘP
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Phazandol EXTRA

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH
Địa chỉ: Lô CN4-6/2 Khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai,
Xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn: TCS

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Vỉ nhôm_5x11 cm

Phazandol[®] EXTRA



**Paracetamol 500 mg
Caffeine 65 mg**

Giảm đau - Hạ Sốt

- ✓ Không hại dạ dày
- ✓ Không gây buồn ngủ



PV Pharma

Số lô SX, hạn dùng được dập nổi bằng nhiệt của máy ép vỉ trên màng PVC (mặt trước của vỉ thuốc)

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

PHAZANDOL EXTRA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần: mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Paracetamol: 500,0 mg

Caffeine: 65,0 mg

Tá dược: Avicel PH 101, Crosscarmellose sodium, Polyvinyl pyrrolidon, Magnesi stearat.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, màu trắng, thành và cạnh viên lảnh lặn.

3. Quy cách đóng gói: 12 viên/ vỉ x 10 vỉ/ hộp; 12 viên/ vỉ x 15 vỉ/ hộp.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Phazandol Extra chứa paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt và caffeine là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Phazandol Extra được sử dụng trong điều trị các triệu chứng đau và sốt. Ví dụ: Trong giảm đau nhẹ đến vừa như đau đầu, bao gồm cả đau nửa đầu; đau lưng; đau răng; đau xương khớp và đau bụng kinh. Trong giảm các triệu chứng của cảm lạnh, cảm cúm và viêm họng.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

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 (hoặc 1 – 2 viên) mỗi 4 – 6 giờ nếu cần.

Liều dùng tối đa: không uống quá 8 viên mỗi ngày.

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol

Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

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

7. Tác dụng không mong muốn:

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Paracetamol		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm (< 1/10000)

Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng dị ứng da như: ban da, phù mạch, hội chứng Steven-Johnson	Rất hiếm (< 1/10000)
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Co thắt phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm (< 1/10000)
Rối loạn gan mật	Bất thường gan	Rất hiếm (< 1/10000)
Caffein		
Hệ thần kinh trung ương	Bồn chồn	Chưa biết
	Chóng mặt	Chưa biết
Khi dùng liều khuyến cáo Paracetamol/Caffein cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffein, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffein như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.		

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

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi sử dụng cùng với metoclopramid hoặc Domperidon và làm giảm hấp thu khi phối hợp với cholestyramin. 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.

Khi dùng liều khuyến cáo Paracetamol/Caffein cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffein, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffein như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

- Bỏ qua liều quên. Dùng liều tiếp theo, không được gấp đôi liều dùng ở lần uống tiếp sau liều bị bỏ quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

- Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰ C, tránh ánh sáng.

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

Paracetamol:

Khi sử dụng quá liều paracetamol >10g có thể dẫn đến tổn thương tế bào gan. Nếu bệnh nhân sử dụng với liều >5g và có các yếu tố nguy cơ như đang sử dụng các thuốc carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St John Wort hoặc rượu.. thì cũng có thể gây tổn thương tế bào gan.

Triệu chứng quá liều:

Trong 24 giờ đầu bệnh nhân có biểu hiện như xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương tế bào gan có thể sẽ bắt đầu khoảng 12-48 giờ sau khi uống thuốc. Rối loạn chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Khi nhiễm độc nặng, tình trạng suy gan có thể dẫn đến bệnh não gan, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp do hoại tử ống thận làm bệnh nhân có thể gây đau thắt lưng, đái ra máu và protein niệu. Loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

Caffein:

Triệu chứng quá liều: Quá liều caffein có thể gây căng thẳng, bồn chồn, mất ngủ, kích động, lợi tiểu, đỏ bừng mặt, co giật cơ, nhịp tim nhanh hoặc loạn nhịp tim...

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

✓ Xử trí khi quá liều paracetamol:

- Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra quá liều, thậm chí khi các triệu chứng của quá liều không xuất hiện.
- Có thể điều trị bằng than hoạt tính nếu biết bệnh nhân dùng quá liều trong vòng 1 giờ.
- Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được áp dụng trên bệnh nhân sử dụng quá liều lên đến 24 giờ, tuy nhiên hiệu quả giải độc tối đa khi bệnh nhân sử dụng thuốc trong vòng 8 giờ, sau đó hiệu quả sẽ giảm dần. Thích hợp nhất là sử dụng N-acetylcystein đường tĩnh mạch để đảm bảo liều sử dụng.
- Có thể sử dụng methionin dạng uống trong trường hợp bệnh nhân không bị nôn và đang điều trị ở vùng sâu vùng xa hoặc tại các bệnh viện không có N-acetylcystein đường tĩnh mạch.
- Trong trường hợp bệnh nhân bị suy gan nặng sau 24 giờ uống thuốc thì cần trao đổi với Trung tâm Chống độc Quốc gia.

✓ Xử trí khi quá liều caffeine:

- *Xử trí:* Cần điều trị chăm sóc các triệu chứng quá liều. Có thể sử dụng than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc, nhưng sau 4 giờ uống quá liều thì cần cân nhắc. Các tác dụng trên thần kinh trung ương khi quá liều caffein có thể được điều trị bằng thuốc an thần đường tĩnh mạch.

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

Bác sỹ cần cảnh báo cho 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).

Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan. Những bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan nặng hoặc suy thận nặng nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

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

Không dùng quá liều quy định.

Nếu các triệu chứng đau đầu còn dai dẳng, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo tránh dùng cùng với các sản phẩm khác có chứa paracetamol.

Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Các nghiên cứu dịch tễ học trên người trong thời kỳ mang thai đã cho thấy paracetamol và caffein không có tác động xấu nào đến thai kỳ khi được sử dụng với liều khuyến cáo, tuy nhiên bệnh nhân có thai muốn sử dụng thuốc vẫn cần được tư vấn của bác sỹ điều trị.

Phụ nữ cho con bú: Paracetamol và caffein bài tiết vào sữa mẹ với một lượng không đáng kể. Các dữ liệu lâm sàng công bố về thuốc không có chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Không có ảnh hưởng đáng kể.

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

- Nếu cần thêm thông tin, có bất kỳ biểu hiện tác dụng không mong muốn xin tham vấn ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

15. **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. **Nhà sản xuất và phân phối: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh**

Cơ sở sản xuất: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng

Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.32009289 - *Fax:* 04.32009289

Ngày 31 tháng 10 năm 2016

Đại diện công ty



TỔNG GIÁM ĐỐC
Dào Đình Bảng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: PHAZANDOL EXTRA

2. Thành phần cấu tạo của thuốc: mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất:

Paracetamol: 500,0 mg

Caffeine: 65,0 mg

Tá dược: Avicel PH 101, Crosscarmellose sodium, Polyvinyl pyrrolidon, Magnesi stearat.

3. Dạng bào chế:

Viên nén dài, màu trắng, thành và cạnh viên lặn.

4. Dược lực học:

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. 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 là ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên (ví dụ: bệnh nhân có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc người cao tuổi).

Caffein hoạt động như một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Sự kết hợp paracetamol - caffein gây ra tác dụng giảm đau tốt hơn nhiều so với viên nén paracetamol thông thường.

5. Dược động học:

Paracetamol: ✓

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

Phân bố: Paracetamol phân bố hầu hết các mô và dịch của cơ thể. Ở nồng độ điều trị, paracetamol liên kết rất ít với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp glucuronid và sulphat.

Thải trừ: Ít hơn 5% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 2,3 giờ.

Caffein: ✓

Hấp thu: Caffein được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 giờ.

Phân bố: Caffein được phân bố rộng khắp cơ thể.

Chuyển hóa và thải trừ: Caffein được chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan thông qua quá trình oxy hóa và khử methyl tạo ra một số dẫn xuất xanthin, sau đó bài tiết qua nước tiểu khoảng 65-80% dưới dạng các chất chuyển hóa. Thời gian bán thải trung bình của thuốc trong huyết tương khoảng 3,5 giờ.

6. Quy cách đóng gói: 12 viên/ vỉ x 10 vỉ/ hộp; 12 viên/ vỉ x 15 vỉ/ hộp.

7. Chỉ định điều trị:

Phazandol Extra chứa paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt và caffein là một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Phazandol Extra được sử dụng trong điều trị các triệu chứng đau và sốt. Ví dụ: Trong giảm đau nhẹ đến vừa như đau đầu, bao gồm cả đau nửa đầu ; đau lưng ; đau răng ; đau xương khớp và đau bụng kinh. Trong giảm các triệu chứng của cảm lạnh, cảm cúm và viêm họng.

8. Cách dùng và liều lượng:

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 caffein đến 1000 mg paracetamol/130 mg caffein (hoặc 1 – 2 viên) mỗi 4 – 6 giờ nếu cần.

Liều dùng tối đa: không uống quá 8 viên mỗi ngày.

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol

Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi

9. Chống chỉ định:

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

10. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Bác sỹ cần cảnh báo cho 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).

Có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan trên những bệnh nhân đang bị các bệnh về gan. Những bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan nặng hoặc suy thận nặng nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

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

Không dùng quá liều quy định.

Nếu các triệu chứng đau đầu còn dai dẳng, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo tránh dùng cùng với các sản phẩm khác có chứa paracetamol.

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Các nghiên cứu dịch tễ học trên người trong thời kỳ mang thai đã cho thấy paracetamol và caffeine không có tác động xấu nào đến thai kỳ khi được sử dụng với liều khuyến cáo, tuy nhiên bệnh nhân có thai muốn sử dụng thuốc vẫn cần được tư vấn của bác sĩ điều trị.

Phụ nữ cho con bú: Paracetamol và caffeine bài tiết vào sữa mẹ với một lượng không đáng kể. Các dữ liệu lâm sàng công bố về thuốc không có chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Không có ảnh hưởng đáng kể.

11. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi sử dụng cùng với metoclopramid hoặc Domperidon và làm giảm hấp thu khi phối hợp với cholestyramin. 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.

Khi dùng liều khuyến cáo Paracetamol/Caffein 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, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

12. Tác dụng không mong muốn

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Paracetamol		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm (< 1/10000)
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng dị ứng da như: ban da, phù mạch, hội chứng Steven-Johnson	Rất hiếm (< 1/10000)
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Co thắt phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác	Rất hiếm (< 1/10000)
Rối loạn gan mật	Bất thường gan	Rất hiếm (< 1/10000)
Caffein		
Hệ thần kinh trung ương	Bồn chồn	Chưa biết
	Chóng mặt	Chưa biết
Khi dùng liều khuyến cáo Paracetamol/Caffein cùng với chế độ ăn uống có nhiều		

caffein, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffein như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

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

13. Quá liều và cách xử trí:

Paracetamol:

Khi sử dụng quá liều paracetamol >10g có thể dẫn đến tổn thương tế bào gan. Nếu bệnh nhân sử dụng với liều >5g và có các yếu tố nguy cơ như đang sử dụng các thuốc carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St John Wort hoặc rượu.. thì cũng có thể gây tổn thương tế bào gan.

Triệu chứng quá liều:

Trong 24 giờ đầu bệnh nhân có biểu hiện như xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương tế bào gan có thể sẽ bắt đầu khoảng 12-48 giờ sau khi uống thuốc. Rối loạn chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Khi nhiễm độc nặng, tình trạng suy gan có thể dẫn đến bệnh não gan, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp do hoại tử ống thận làm bệnh nhân có thể gây đau thắt lưng, đái ra máu và protein niệu. Loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

Xử trí:

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

Có thể điều trị bằng than hoạt tính nếu biết bệnh nhân dùng quá liều trong vòng 1 giờ.

Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được áp dụng trên bệnh nhân sử dụng quá liều lên đến 24 giờ, tuy nhiên hiệu quả giải độc tối đa khi bệnh nhân sử dụng thuốc trong vòng 8 giờ, sau đó hiệu quả sẽ giảm dần. Thích hợp nhất là sử dụng N-acetylcystein đường tĩnh mạch để đảm bảo liều sử dụng.

Có thể sử dụng methionin dạng uống trong trường hợp bệnh nhân không bị nôn và đang điều trị ở vùng sâu vùng xa hoặc tại các bệnh viện không có N-acetylcystein đường tĩnh mạch.

Trong trường hợp bệnh nhân bị suy gan nặng sau 24 giờ uống thuốc thì cần trao đổi với Trung tâm Chống độc Quốc gia.

Caffein:

Triệu chứng quá liều: Quá liều caffein có thể gây căng thẳng, bồn chồn, mất ngủ, kích động, lợi tiểu, đỏ bừng mặt, co giật cơ, nhịp tim nhanh hoặc loạn nhịp tim...

Xử trí: Cần điều trị chăm sóc các triệu chứng quá liều. Có thể sử dụng than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc, nhưng sau 4 giờ uống quá liều thì cần cân nhắc. Các tác dụng trên thần kinh trung ương khi quá liều caffein có thể được điều trị bằng thuốc an thần đường tĩnh mạch.

14. Bảo quản thuốc

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰ C, tránh ánh sáng.

15. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Nhà sản xuất/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh

Cơ sở sản xuất: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.32009289 - Fax: 04.32009289

Ngày 31 tháng 10 năm 2016

Đại diện công ty



TỔNG GIÁM ĐỐC
Dào Đình Bảng



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

