

PRAXANDOL

(Hộp 10 vỉ x 10 viên)

1/ Nhãn vỉ:

Mặt trong

Mặt ngoài



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12.../08.../2014



34/146

2/ Nhãn hộp:



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

PRAXANDOL

THÀNH PHẦN: Cho một viên bao phim.

Paracetamol	500 mg
Tinh bột	9,2 mg
Lactose	32 mg
Povidon	8,8 mg
Pregelatinised Starch	14,64 mg
Methyl Hydroxybenzoat	1 mg
Talc	12,8 mg
Magnesi stearat	4,4 mg
Sodium starch glycolate	2,96 mg
Hydroxypropyl Methylcellulose	2,6 mg
Polyethylen Glycol 6000	0,4 mg
Titan dioxyd	1,2 mg
Ethanol 90%	67 mg



DƯỢC LỰC HỌC:

Paracetamol là chất chuyển hoá có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu. Paracetamol tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Với liều điều trị, Paracetamol chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương, 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị. 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.

CHỈ ĐỊNH:

Được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa như: Cảm sốt, đau đầu, đau răng, đau dây thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh quá mẫn với Paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt glucose -6- phosphat dehydrogenase.
- Người bệnh suy gan, suy thận nặng.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: Paracetamol thường dùng uống (hoặc có thể dùng dạng thuốc đạn đặt trực tràng).
- Liều dùng:
 - + Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 325 – 650 mg/lần, cách 4 – 6 giờ/lần. Liều tối đa không quá 4g/24 giờ.
 - + Trẻ em dưới 11 tuổi: Uống 10 mg/kg thể trọng, cách 4 – 6 giờ/lần.
- *Lưu ý: Không được dùng Paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em.

THẬN TRỌNG:

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-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).

- Đối với bệnh nhân có tiền sử thiếu máu, uống nhiều rượu bia.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng Paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.



- Thời kỳ cho con bú: Nghiên cứu cho thấy không có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất diandion. Tác dụng này không quan trọng về lâm sàng.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.
- Người bệnh phải hạn chế tự dùng Paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa tìm thấy tài liệu trong Dược thư.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nôn, buồn nôn, đau bụng, nổi ban, thiếu máu, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Liều độc của Paracetamol từ 7,5 – 10g/ngày, trong 1-2 ngày hoặc dùng thuốc dài ngày.
- Các biểu hiện của quá liều:
 - + Kích thích thần kinh trung ương, kích động, mê sảng.
 - + Ức chế thần kinh trung ương: Hạ thân nhiệt, sưng sờ, mệt lả, mạch nhanh, huyết áp thấp, trụy tim mạch.
 - + Trường hợp nặng có thể xảy ra cơn co giật, ngẹt thở, hoại tử gan và suy thận nặng gây tử vong.
- Cách xử trí: Chuẩn 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. Dùng những hợp chất Sulfhydryl bổ sung dự trữ glutathion ở gan. Có thể dùng N-Acetylcystein hoặc Methionin để điều trị quá liều Paracetamol. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ Paracetamol.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo : TCCS.**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau
ĐT: 0780 3831133 * FAX: 0780 3832676



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

