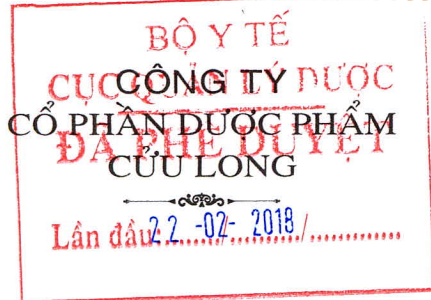




MẪU NHÃN VỈ
Panalgan Plus
Vi 4 viên nén sủi bọt

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

DBC: Viên nén sủi bọt
Mã số: QIII. DCL.ĐKM
Số:
TPVL: 19-09-2016

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO PARACETAMOL 325 mg TRAMADOL HCl 37,5 mg Panalgan[®] Plus CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long SL:	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO PARACETAMOL 325 mg TRAMADOL HCl 37,5 mg Panalgan[®] Plus CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long HD:
R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO PARACETAMOL 325 mg TRAMADOL HCl 37,5 mg Panalgan[®] Plus CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long SL:	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO PARACETAMOL 325 mg TRAMADOL HCl 37,5 mg Panalgan[®] Plus CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long HD:

VL ngày 10 tháng 05 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



DS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP
Panalgan Plus

Hộp 4 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

DBC: Viên nén sủi bọt
Mã số: QIII. DCL.ĐKM
Số:
TPVL: 19-09-2016



INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION,
PRECAUTIONS, UNDESIRABLE EFFECTS:
See the package insert.

STORAGE: Store in a dry place.
Below 30°C, Protected from light.
Keep out of the reach of children

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK CORPORATION
150 - 14/9 St - Ward 5, Vinh Long City - Viet Nam

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

R_x PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO

Panalgan[®] Plus

EACH EFFERVESCENT TABLET CONTAINS

PARACETAMOL 325 mg
TRAMADOL 37,5 mg



BOX OF 4 BLISTERS
x 4 EFFERVESCENT TABLETS

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN
TRỌNG LÚC DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG
MUỐN, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long

BẢO QUẢN: Nơi khô mát.
Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Panalgan[®] Plus

MỖI VIÊN NÉN SỦI BỌT CHỨA

PARACETAMOL 325 mg
TRAMADOL HCl 37,5 mg



HỘP 4 VỈ x 4 VIÊN NÉN SỦI BỌT

Panalgan[®] Plus

PARACETAMOL 325mg
TRAMADOL HCl 37,5mg

VL ngày 10 tháng 05 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký

KT: Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

DS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
PANALGAN® PLUS

DBC: Viên sỏi
Mã số: PANPLUTOA
Ngày: 08/05/2017

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

PANALGAN® PLUS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Hoạt chất: Paracetamol325 mg

Tramadol hydroclorid 37,5 mg

Tá dược : Acid citric khan, natri hydrocarbonat, Povidon K30, Natri benzoat, Natri saccharin, Natri carbonat khan, Polyethylen glycol 6000, Hương cam bột.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt.

Viên nén tròn to màu trắng, vị chua ngọt, mùi cam.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 4 vỉ x 4 viên nén sủi bọt.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ ?

PANALGAN® PLUS được chỉ định trong cơn đau vừa đến nặng khi bác sĩ thấy cần thiết phải dùng dạng phối hợp paracetamol và tramadol.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng

- Hoà tan viên thuốc trong ít nhất nửa cốc nước (khoảng 100 ml), uống ngay sau khi tan hết.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Nên dùng 1 - 2 viên/ lần hoặc theo sự chỉ định của bác sĩ. Liều tối đa hàng ngày là 8 viên/ngày. Thời gian tối thiểu dùng lặp lại: 6 giờ.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến nghị dùng thuốc này.
- Bệnh nhân cao tuổi (trên 75 tuổi): Sự đào thải tramadol có thể kéo dài nên bác sĩ có thể tăng khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc.
- Bệnh nhân suy gan và suy thận: Tuỳ theo tình trạng bệnh, bác sĩ có thể tăng khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Người có tiền sử quá mẫn với paracetamol, tramadol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đang dùng thuốc an thần, thuốc giảm đau hoặc thuốc hướng thần kinh.
- Không dùng cho bệnh nhân đang dùng hoặc 2 tuần sau khi ngưng dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase (thuốc sử dụng trong điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson).
- Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng.
- Các trường hợp động kinh điều trị không kiểm soát được đầy đủ.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như tất cả các loại thuốc khác, PANALGAN® PLUS có thể gây ra tác dụng phụ mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp.

- Ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức để xem

xét thuốc thay thế nếu nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng sau đây:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng như phát ban da, thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc.
- Phản ứng da nghiêm trọng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong.
- Khó thở, thở khò khè, ho; có khả năng xảy ra nhiều ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác như Ibuprofen.
- Bầm tím không rõ nguyên nhân hoặc chảy máu bất thường.
- Buồn nôn, giảm cân đột ngột, mất cảm giác ngon miệng, vàng da và mắt.

- **Thông báo cho bác sĩ ngay lập tức** nếu gặp các tác dụng phụ sau đây:

Rất hay gặp: Có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người

- Buồn nôn.
- Chóng mặt, buồn ngủ.
- Hay gặp: Có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người
- Nôn, rối loạn tiêu hóa như táo bón, đầy hơi, tiêu chảy, đau dạ dày, khô miệng.
- Ngứa, tăng tiết mồ hôi.
- Đau đầu, co giật, run.
- Rối loạn giấc ngủ, rối loạn cảm xúc, bồn chồn, khó tập trung, căng thẳng.

Thường gặp: Có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người

- Tăng hoặc rối loạn nhịp tim/huyết áp.
- Khó tiểu tiện.
- Phản ứng dị ứng da (ví dụ phát ban, mày đay).
- Ngứa, dị cảm, co giật, run.
- Trầm cảm, ác mộng, ảo giác, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức.
- Khó nuốt, có máu trong phân.
- Run, nóng, đau ở ngực.
- Khó thở.

Ít gặp: Có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người

- Dáng đi bất thường.
- Có xu hướng nghiện, mê sảng.
- Nhìn mờ.
- Rối loạn ngôn ngữ.
- Ngất, tim đập nhanh, hạ huyết áp tư thế.

Chưa rõ: tần số không xác định

Giảm lượng đường trong máu.

Ngoài ra, tác dụng phụ được báo cáo khi bệnh nhân chỉ sử dụng các loại thuốc chỉ có chứa tramadol hoặc paracetamol:

- Cảm thấy chóng mặt, mờ mắt khi đứng dậy từ tư thế nằm hoặc ngồi, nhịp tim chậm, ngất xỉu.
- Rối loạn vị giác.
- Mệt mỏi, mệt mỏi, khó thở.
- Thay đổi tâm trạng, thay đổi trong nhận thức.
- Cơn hen trầm trọng hơn.
- Chảy máu mũi hoặc chảy răng, chỉ số tiểu cầu giảm.
- Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.

Nếu bất cứ phản ứng phụ xảy ra ngay cả những dấu hiệu không được đề cập trong tài liệu này, ngưng dùng thuốc và báo cho bác sĩ/dược sĩ ngay lập tức hoặc đến phòng cấp cứu tại cơ sở y tế gần nhất.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY?

Thông báo cho bác sĩ/ dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào bao gồm cả những thuốc không cần chỉ định bác sĩ.

- Nguy cơ các tác dụng phụ tăng lên, nếu dùng cùng với các thuốc sau:
 - Nhóm thuốc triptan (dùng cho chứng đau nửa đầu) hoặc các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs, thuốc chống trầm

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
PANALGAN® PLUS

DBC: Viên sỏi
Mã số: PANPLUTOA
Ngày: 08/05/2017

cảm). Thông báo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy lo lắng, bồn chồn, sốt, đổ mồ hôi, phối hợp vận động kém, co giật, tiêu chảy.

- o Nếu bạn đang dùng thuốc an thần, thuốc ngủ, thuốc giảm đau khác như morphin và codein (thuốc ho), baclofen (thuốc giãn cơ), thuốc giảm huyết áp, thuốc dị ứng. Thông báo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy buồn ngủ hoặc nhìn mờ.
- o Nếu bạn đang dùng thuốc có thể gây co giật như thuốc chống trầm cảm hoặc thuốc điều trị loạn thần.
- o Nếu bạn đang dùng warfarin hoặc phenprocoumon (thuốc chống đông máu). Hiệu quả của các loại thuốc này có thể bị thay đổi và có thể xuất hiện chảy máu.

► **Hiệu quả của PANALGAN® PLUS có thể bị thay đổi** nếu dùng đồng thời các loại thuốc sau đây:

Metoclopramid, domperidon hoặc ondansetron (thuốc dùng để điều trị buồn nôn, nôn).

Cholestyramin (thuốc dùng để làm giảm cholesterol trong máu).

► **Đối với thực phẩm:** Thuốc này có thể dùng chung với thức ăn. Không nên uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC ?

Uống liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và uống thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

10. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

- Các triệu chứng quá liều của paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau khi uống 12-48 giờ. Bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận cấp, đại ra máu và protein niệu có thể phát triển ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan nghiêm trọng.
- Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.
- Các triệu chứng quá liều của Tramadol như nôn, co giật, bối rối, lo âu, nhịp nhanh, tăng huyết áp, hôn mê, suy hô hấp.

11. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Cần hỏi thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất ngay cả khi bạn cảm thấy bình thường để tránh nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng nhưng không biểu hiện.

12. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Nếu đang dùng các thuốc khác có chứa paracetamol hoặc tramadol.
- Nếu bạn có vấn đề về gan hoặc mắt và da của bạn có thể chuyển sang màu vàng, có dấu hiệu vàng da.
- Nếu bạn có vấn đề về thận.
- Nếu bạn có tiền sử khó thở như hen suyễn hoặc các vấn đề nghiêm trọng về phổi.
- Nếu bạn bị động kinh hoặc tiền sử co giật.
- Nếu gần đây bị chấn thương đầu, sốc hoặc đau đầu nghiêm trọng dẫn đến nôn mửa. Nếu bạn phụ thuộc hoặc bị nghiện vào bất kỳ loại thuốc nào (ví dụ morphin).
- Nếu bạn dùng các loại thuốc khác để điều trị đau chứa buprenorphin, nalbuphin hoặc pentazocin.
- Nếu bạn có chế độ ăn kiêng muối, cần cân nhắc khi sử dụng vì sản phẩm chứa khoảng 400 mg natri.
- **THỜI KỲ MANG THAI:** Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng. Thuốc không nên dùng trong thời kỳ mang thai hoặc dự định mang thai.
- **THỜI KỲ CHO CON BÚ:** Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng. Tramadol được bài tiết vào sữa mẹ. Vì lý do này, không nên dùng thuốc khi cho con bú hoặc ngừng cho con bú.
- **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Tramadol có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

đặc biệt khi kết hợp với các thuốc hướng thần khác bao gồm cả rượu. Do đó cần thận trọng khi sử dụng PANALGAN® PLUS cho người lái xe và vận hành máy móc.

13. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ:

- Trong trường hợp quá liều.
- Khi đang dùng phối hợp với thuốc khác hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn.

* **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Không dùng thuốc quá hạn sử dụng**

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

- Paracetamol 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. 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 như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng 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.
- 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 hoá O-desmethyltramadol (M1) của tramadol gắn vào thụ thể µ của neuron thần kinh và làm giảm sự tái nhập norepinephrin và serotonin vào tế bào nên có tác dụng giảm đau. Chất chuyển hoá M1 có ái lực với thụ thể µ cao gấp 200 lần và tác dụng giảm đau cao gấp 6 lần tramadol.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Paracetamol**
Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
Phân bố: 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.
Thời 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 hóa hydroxyl hoá và khử acetyl.
- **Tramadol**
Hấp thu: Tramadol hấp thu tốt qua đường tiêu hoá nhưng có sự chuyển hoá 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 hoá. Tramadol có nồng độ tối đa trong máu sau khi dùng 2 giờ, còn sản phẩm chuyển hoá 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.
Chuyển hóa: Trong cơ thể tramadol bị chuyển hoá 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 hoá thành O-desmethyltramadol (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.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (90%) và 10% qua phân, dưới dạng chưa chuyển hoá chiếm tỉ lệ 30% và đã chuyển hoá 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.

3. CHỈ ĐỊNH:

- ▶ **PANALGAN® PLUS** được chỉ định trong cơn đau vừa đến nặng.
- ▶ Việc sử dụng thuốc này nên được giới hạn ở những bệnh nhân trong cơn đau vừa đến nặng cần thiết phải dùng dạng phối hợp paracetamol và tramadol.

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng

- ▶ Dùng đường uống. Hoà tan viên thuốc trong ít nhất nửa cốc nước, uống ngay sau khi tan hết.

Liều dùng

- ▶ **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:** Liều tối đa là 1 – 2 viên mỗi 4-6 giờ, có thể tăng đến 8 viên ngày. Điều chỉnh liều dùng cho từng bệnh nhân tùy theo cường độ đau và đáp ứng của người bệnh.
- ▶ **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Không nên dùng.
- ▶ **Bệnh nhân cao tuổi:** Ở bệnh nhân trên 75 tuổi, khoảng cách tối thiểu giữa các liều sử dụng không nên ngắn hơn 6 giờ
- ▶ **Bệnh nhân suy gan và suy thận:** Theo khuyến cáo, liều dùng tối đa Tramadol không vượt quá 200 mg/ ngày đối với bệnh nhân suy gan và suy thận (có độ thanh thải Creatinin (ClCr) < 30 ml/phút), khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này được khuyến cáo là 12 giờ.
- ▶ Không sử dụng Tramadol cho bệnh nhân suy thận nặng (ClCr < 10 ml/phút).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan. Người bệnh quá mẫn với paracetamol, tramadol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

Trường hợp suy chức năng gan và nhiễm độc cấp tính với rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, opioid và các thuốc hướng thần kinh.

Không dùng cho bệnh nhân đang dùng hoặc 2 tuần sau khi ngưng dùng các thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO).

Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng (ClCr < 10 ml/phút).

Các trường hợp động kinh không kiểm soát được điều trị.

6. LƯU Ý VÀ 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) tuy hiếm nhưng đã xảy ra, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác.

Thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân đang có các bệnh về gan, suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước.

Dùng thận trọng ở người bệnh thiếu máu từ trước vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Thận trọng với bệnh nhân suy hô hấp, không dùng cùng với thuốc đối kháng opioid.

Dùng quá liều khuyến cáo Tramadol có thể gây nguy cơ co giật. Nguy cơ này tăng lên ở bệnh nhân có tiền sử động kinh, bệnh nhân đang

sử dụng thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc, hợp chất IMAOs và các loại thuốc an thần.

Cần thận trọng khi dùng tramadol vì thuốc có tiềm năng gây nghiện kiểu morphin. Người bệnh thêm 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.

7. THỜI KỲ MANG THAI

Đã có đủ bằng chứng lâm sàng về ảnh hưởng của tramadol với phụ nữ có thai. Điều trị dài hạn trong thời gian mang thai có thể dẫn đến các triệu chứng cai nghiện ở trẻ sơ sinh sau khi sinh, đó là hệ quả của quen thuốc.

8. THỜI KỲ CHO CON BÚ

Không sử dụng cho phụ nữ cho con bú vì thuốc có thành phần tramadol; tramadol và chất chuyển hóa của nó có thể tiết vào sữa mẹ.

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

Tramadol có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc đặc biệt khi kết hợp với các thuốc hướng thần khác bao gồm cả rượu. Do đó cần thận trọng khi sử dụng **PANALGAN® PLUS** cho người lái xe và vận hành máy móc.

10. ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

Sản phẩm chứa khoảng 400 mg natri trong sản phẩm, cần cân nhắc khi dùng ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng muối.

11. TƯƠNG TÁC THUỐC:

▶ Với Paracetamol:

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc 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.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

▶ Với Tramadol

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

Quinidin: Ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hóa tramadol, ngược lại tramadol ức chế sự tái hấp thu 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.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

▶ Do paracetamol

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

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
PANALGAN® PLUS

DBC: Viên sỏi
Mã số: PANPLUTOA
Ngày: 08/05/2017

salicylat hiếm hãn 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.

Liều gập: $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Ban.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu).

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp: $ADR < 1/1000$

Khác: Phản ứng quá mẫn.

► **Do Tramadol**

ADR của tramadol phụ thuộc rõ rệt vào liều lượng và thời gian dùng thuốc. Thuốc càng dùng dài ngày thì tỉ lệ các tác dụng không mong muốn càng tăng cao. Khi dùng thuốc liên tục từ 7 ngày trở lên thì tỉ lệ các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hoá và thần kinh chiếm từ 5 - 33,5%.

Thường gặp: $ADR > 1/100$

Toàn thân: Khó chịu.

Tim mạch: Giãn mạch (hạ huyết áp).

Hệ thần kinh: Lo lắng, bồn chồn, lú lẫn, rối loạn phối hợp, sảng khoái, căng thẳng thần kinh, rối loạn giấc ngủ.

Hệ tiêu hoá: Nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn, chướng bụng, táo bón.

Hệ cơ xương: Tăng trương lực.

Da: Phát ban.

Cơ quan cảm giác: Rối loạn sự nhìn.

Hệ tiết niệu sinh dục: Triệu chứng tiền mãn kinh, đái dầm, bí đái.

Liều gập: $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Có thể xảy ra tai nạn, dị ứng, sốc phản vệ, có xu hướng nghiện, giảm cân.

Tim mạch: Hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, tim đập nhanh.

Hệ thần kinh: Dễ bị bất thường, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, trầm cảm, khó tập trung, ảo giác, dị cảm, co giật, run.

Hô hấp: Khó thở.

Da: Hội chứng Stevens – Johnson, viêm da biểu bì hoại tử nhiễm độc, mày đay, phỏng nước.

Cơ quan cảm giác: Loạn vị giác.

Hệ tiết niệu - sinh dục: Khó tiểu tiện, rối loạn kinh nguyệt.

Hiếm gặp: $ADR < 1/1000$

Có một số tác dụng không mong muốn rất ít gặp và không tìm thấy có mối liên quan đến việc sử dụng tramadol.

Tim mạch: Rối loạn điện tim và huyết áp, nhồi máu cơ tim, ngoại tâm thu, phù phổi, đôi khi tăng huyết áp.

Hệ thần kinh: Cơ đau nửa đầu, rối loạn giọng nói, hội chứng serotonin gồm: sốt, kích thích, rét run.

Đường tiêu hoá: Chảy máu đường tiêu hoá, viêm gan, viêm miệng.

Các chỉ số xét nghiệm: Tăng creatinin, tăng enzym gan, giảm hemoglobin, protein niệu.

Cơ quan cảm giác: Đục thủy tinh thể, điếc, ù tai.

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

► **Do paracetamol**

Triệu chứng:

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc 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

khí uống liều độc của thuốc. Quá liều từ 10 g trở lên (150mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử hoàn toàn gan không hồi phục, toàn chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.

Điều trị:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liều 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. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

► **Do Tramadol**

Triệu chứng:

Quá liều tramadol phụ thuộc vào liều dùng, thường có biểu hiện là: Nôn, co giật, bối rối, lo âu, nhịp nhanh, tăng huyết áp, hôn mê, suy hô hấp.

Xử trí:

Tùy theo mức độ quá liều mà có phương pháp xử trí khác nhau. Trước tiên phải duy trì tình trạng thông khí tốt, điều trị tích cực, chống co giật bằng thuốc ngủ nhóm barbiturat hoặc dẫn xuất benzodiazepin. Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu. Dùng naloxon để giải độc ít mang lại hiệu quả, trái lại làm tăng khả năng gây co giật. Biện pháp lọc máu sử dụng trong ngộ độc tramadol cũng không có hiệu quả.

14. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều quy định.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

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

15. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

VPC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
(PHARIMEXCO)

Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long.
Điện thoại: 070 3822533 Fax: 070 3822129

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Ngày 08 tháng 05 năm 2017.



QU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Vũ Văn Hùng

TP. Vĩnh Long, ngày 10 tháng 05 năm 2017

Ban Tổng Giám đốc

P. Tổng Giám đốc

TP. Vĩnh Long, ngày 10 tháng 05 năm 2017
ĐS. Lưu Quốc Minh