

Hộp 10 vỉ x 5 viên nén

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/09/2015

Tatanol Forte



Hộp 10 vỉ x 5 viên nén

Tatanol Forte

Box of 10 blisters x 5 tablets

Tatanol Forte

COMPOSITION - Each tablet contains Acetaminophen 650 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

Tatanol Forte

650 mg Acetaminophen



Hạ sốt - Giảm đau

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa Acetaminophen 650 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hóa,
Phù Yên, Việt Nam

Tatanol Forte

650 mg Acetaminophen



Symptomatic treatment
of pain and fever



ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

5/8/15

Hộp 20 vỉ x 5 viên nén

Tatanol Forte



Tatanol Forte

COMPOSITION - Each tablet contains Acetaminophen 650 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



8 1936014 1584866

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

Tatanol Forte

650 mg Acetaminophen



Hạ sốt - Giảm đau



Hộp 20 vỉ x 5 viên nén

Tatanol Forte

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa Acetaminophen 650 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SDK / VISA: XX - XXXX - XX

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

Tatanol Forte

650 mg Acetaminophen



Symptomatic treatment
of pain and fever



Box of 20 blisters x 5 tablets

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Hộp 30 vỉ x 5 viên nén

Tatanol Forte



Tatanol Forte

COMPOSITION - Each tablet contains Acetaminophen 650 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



8 1936014 1584866

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

Tatanol Forte

650 mg Acetaminophen



Hạ sốt - Giảm đau

Hộp 30 vỉ x 5 viên nén

Tatanol Forte

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa Acetaminophen 650 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem kỹ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SDK / VISA: XX - XXXX - XX

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phù Yên, Việt Nam

Tatanol Forte

650 mg Acetaminophen



Symptomatic treatment
of pain and fever

Box of 30 blisters x 5 tablets

Số lô SX / Lot : ABMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. Ngày / Tháng / Năm



NGUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tatanol Forte
650 mg Acetaminophen

Số lô sản xuất: AB88177 HD: Ngày / Tháng / Năm

CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO CTY CP PYMEPHARCO



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ 200 viên

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Acetaminophen 650 mg. Tá dược: Tinh bột ngô, PVP K30, natri starch glycolat, magnesium stearat, talc, hương dầu. **DƯỢC LỰC HỌC:** TATANOL Forte với hoạt chất chính là acetaminophen là một thuốc hạ sốt, giảm đau điển hình. Giảm nhanh chóng cảm giác đau trong các chứng đau đầu, đau cơ, đau mình mẩy thường thấy trong bệnh cảm cúm. *Cơ chế giảm đau:* ức chế tổng hợp prostaglandin - chất trung gian gây đau. *Cơ chế hạ sốt:* ức chế tổng hợp prostaglandin ở trung tâm điều nhiệt vùng dưới thị gây giãn mạch ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi và hạ nhiệt. **DƯỢC ĐỘNG HỌC:** **Hấp thu:** Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường uống. Tmax 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3-4 giờ. Các thông số dược động trong sữa khi người mẹ uống liều duy nhất 650 mg. Tmax 1-2 giờ. Cmax 10-15µg/ml. T½ 1,35-3,5 giờ. **Phân bố:** Phân bố nhanh đến tất cả các mô. Gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương từ 10% - 25%. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương không đáng kể khi dùng liều cho nồng độ trong huyết tương < 60 µg/ml (307,2 µg/l). Chuyển hóa: Khoảng 90-95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với glucuronic acid, sulfat và cystein. Chuyển hóa rất nhanh và có thể tích lũy trong trường hợp quá liều sau khi các đường chuyển hóa chủ yếu đã bị bão hòa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận. **Thải trừ:** Thời gian bán hủy: T½ khoảng 1-4 giờ. Thời gian bán thải không thay đổi trong trường hợp suy thận nhưng kéo dài trong trường hợp quá liều cấp tính, một vài dạng bệnh gan, người già, trẻ sơ sinh. **Thải trừ:** Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp. Ở người lớn 60% liều dùng được bài tiết dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, 30% liên hợp với sulfat, 4% liên hợp với cystein và mercapturic, khoảng 3% bài tiết dưới dạng không đổi. Ở trẻ em tỉ lệ bài tiết tương tự nhưng ở dạng liên hợp với sulfat nhiều hơn, dạng liên hợp với glucuronic ít hơn. **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt. Điều trị làm giảm các cơn đau do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau răng, đau nửa đầu. Có thể phối hợp trong phác đồ điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* 1 viên/lần; cách nhau 4 - 6 giờ. Không được quá 6 viên/24 giờ. Có thể tăng liều trong trường hợp cần thiết và nên tham khảo ý kiến của bác sỹ. *Trẻ em 6 - 12 tuổi:* 1/2 viên x 1 lần, cách nhau tối thiểu 4 giờ. Không quá 2 viên trên 24 giờ. **THẬN TRỌNG:** Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút), suy gan. Tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu các triệu chứng kéo dài trên 10 ngày. Bác sỹ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc. Suy gan nặng. Suy thận nặng. Bệnh nhân thiếu hụt enzym G6PD. Bệnh nhân nhiều lần thiếu



Tatanol Forte

650 mg Acetaminophen

Hạ sốt - Giảm đau
Symptomatic treatment of pain and fever

Bottle 200 tablets / Lọ 200 viên nén



máu. TƯƠNG TÁC THUỐC: Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều pháp hạ nhiệt. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ acetaminophen 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 với gan. Dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên gan làm tăng nguy cơ độc trên gan. **Thuốc chống đông:** liều cao acetaminophen gây tăng hiệu quả chống đông. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** *Phụ nữ có thai:* Chưa xác định được tính an toàn của acetaminophen dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần. *Phụ nữ cho con bú:* Nghiên cứu ở người mẹ dùng acetaminophen sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. **TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Thuốc không gây ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tồn niệm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat mẫn cảm với acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng rẽ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Ít gặp: Ban, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày. Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn. Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:** Triệu chứng: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn xảy ra sau 2-4 ngày. Điều trị: phải chuyển ngay đến bệnh viện, gây nôn hay rửa dạ dày để loại trừ thuốc đã uống. Uống than hoạt tính (than hoạt có thể làm giảm hiệu quả điều trị khi dùng acetylcystein để điều trị quá liều acetaminophen). Dùng thuốc giải độc đặc hiệu N-acetylcystein, 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 acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Thêm phần trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcystein. Điều trị nâng đỡ tổng trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở. **NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.**

SDK / VISA : XX - XXXX - XX
Số lô / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam



Nhãn lọ 500 viên

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Acetaminophen 650 mg. Tá dược: Tinh bột ngô, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, hương dầu. **ĐƯỢC LƯỢC HỌC:** TATANOL Forte với hoạt chất chính là acetaminophen là một thuốc hạ sốt, giảm đau điển hình. Giảm nhanh chóng cảm giác đau trong các chứng đau đầu, đau cơ, đau mình mẩy thường thấy trong bệnh cảm cúm. **Cơ chế giảm đau:** ức chế tổng hợp prostaglandin - chất trung gian gây đau. **Cơ chế hạ sốt:** ức chế tổng hợp prostaglandin ở trung tâm điều nhiệt vùng dưới thị gây giãn mạch ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi và hạ nhiệt. **ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:** **Hấp thu:** Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường uống. Tmax 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3-4 giờ. Các thông số được động trong sữa khi người mẹ uống liều duy nhất 650 mg. Tmax 1-2 giờ. Cmax 10-15µg/ml. T½ 1,35-3,5 giờ. **Phân bố:** Phân bố nhanh đến tất cả các mô. Gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương từ 10% - 25%. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương không đáng kể khi dùng liều cho nồng độ trong huyết tương < 60 µg/ml (397,2 µg/l). Chuyển hóa: Khoảng 90-95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với glucuronic acid, sulfat và cystein. Chuyển hóa rất nhanh và có thể tích lũy trong trường hợp quá liều sau khi các đường chuyển hóa chủ yếu đã bị bão hòa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận. **Thời trừ:** Thời gian bán hủy: T½ khoảng 1-4 giờ. Thời gian bán thải không thay đổi trong trường hợp suy thận nhưng kéo dài trong trường hợp quá liều cấp tính, một vài dạng bệnh gan, người già, trẻ sơ sinh. **Thải trừ:** Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp. Ở người lớn 60% liều dùng được bài tiết dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, 30% liên hợp với sulfat, 4% liên hợp với cystein và mercapturic, khoảng 3% bài tiết dưới dạng không đổi. Ở trẻ em tỷ lệ bài tiết tương tự nhưng ở dạng liên hợp với sulfat nhiều hơn, dạng liên hợp với glucuronic ít hơn. **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt. Điều trị làm giảm các cơn đau do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau răng, đau nửa đầu. Có thể phối hợp trong phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần; cách nhau 4 - 6 giờ. Không được quá 6 viên/24 giờ. Có thể tăng liều trong trường hợp cần thiết và nên tham khảo ý kiến của bác sĩ. Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1/2 viên x 1 lần, cách nhau tối thiểu 4 giờ. Không quá 2 viên trên 24 giờ. **THẬN TRỌNG:** Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút), suy gan. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài trên 10 ngày. Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc. Suy gan nặng. Suy thận nặng. Bệnh nhân thiếu hụt enzym G6PD. Bệnh nhân nhiều lần tiến

Tatanol Forte

650 mg Acetaminophen

Hạ sốt - Giảm đau Symptomatic treatment of pain and fever

Bottle 500 tablets / Lọ 500 viên nén Thuốc dùng cho bệnh viện



máu. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều pháp hạ nhiệt. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ acetaminophen 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 với gan. Dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên gan làm tăng nguy cơ độc trên gan. Thuốc chống đông: liều cao acetaminophen gây tăng hiệu quả chống đông. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** *Phụ nữ có thai:* Chưa xác định được tính an toàn của acetaminophen dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần. *Phụ nữ cho con bú:* Nghiên cứu ở người mẹ dùng acetaminophen sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. **TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Thuốc không gây ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** 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 thường tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng rẽ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Ít gặp: Ban; buồn nôn, nôn; loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu; bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày. **Hiếm gặp:** Phản ứng quá mẫn. Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:** Triệu chứng: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn xảy ra sau 2-4 ngày. Điều trị: phải chuyển ngay đến bệnh viện, gây nôn hay rửa dạ dày để loại trừ thuốc đã uống. Uống than hoạt tính (than hoạt có thể làm giảm hiệu quả điều trị khi dùng acetylcystein để điều trị quá liều acetaminophen). Dùng thuốc giải độc đặc hiệu N-acetylcystein. 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 acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Thêm phân trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcystein. Điều trị nặng để lỏng trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở. **NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM.**

SDK / VISA : XX - XXXX - XX

Số lô / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ 1000 viên

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Acetaminophen 650 mg. Tá dược: Tinh bột ngô, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, hương dầu. **ĐƯỢC LƯC HỌC:** TATANOL Forte với hoạt chất chính là acetaminophen là một thuốc hạ sốt, giảm đau điển hình. Giảm nhanh chóng cảm giác đau trong các chứng đau đầu, đau cơ, đau mình mẩy thường thấy trong bệnh cảm cúm. **Cơ chế giảm đau:** ức chế tổng hợp prostaglandin - chất trung gian gây đau. **Cơ chế hạ sốt:** ức chế tổng hợp prostaglandin ở trung tâm điều nhiệt vùng dưới thị gây giãn mạch ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi và hạ nhiệt. **ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:** Hấp thu: Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường uống. Tmax 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3-4 giờ. Các thông số được đồng trọng soma khi người mẹ uống liều duy nhất 650 mg. Tmax 1-2 giờ. Cmax 10-15µg/ml. T½ 1,35-3,5 giờ. **Phân bố:** Phân bố nhanh đến tất cả các mô. Gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương từ 10% - 25%. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương không đáng kể khi dùng liều cho nồng độ trong huyết tương < 60 µg/ml (397,2 µg/l). Chuyển hóa: Khoảng 90-95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với glucuronic acid, sulfat và cystein. Chuyển hóa rất nhanh và có thể tích lũy trong trường hợp quá liều sau khi các đường chuyển hóa chủ yếu đã bị bão hòa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận. **Thải trừ:** Thời gian bán hủy: T½ khoảng 1-4 giờ. Thời gian bán thải không thay đổi trong trường hợp suy thận nhưng kéo dài trong trường hợp quá liều cấp tính, một vài dạng bệnh gan, người già, trẻ sơ sinh. **Thải trừ:** Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp. Ở người lớn 60% liều dùng được bài tiết dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, 30% liên hợp với sulfat, 4% liên hợp với cystein và mercaptaric, khoảng 3% bài tiết dưới dạng không đổi. Ở trẻ em tỷ lệ bài tiết tương tự nhưng ở dạng liên hợp với sulfat nhiều hơn, dạng liên hợp với glucuronic ít hơn. **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt. Điều trị làm giảm các cơn đau do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau răng, đau nửa đầu. Có thể phối hợp trong phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần; cách nhau 4 - 6 giờ. Không được quá 6 viên/24 giờ. Có thể tăng liều trong trường hợp cần thiết và nên tham khảo ý kiến của bác sĩ. Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1/2 viên x 1 lần, cách nhau tối thiểu 4 giờ. Không quá 2 viên trên 24 giờ. **THẬN TRỌNG:** Nặng thận trong khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút), suy gan. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu các triệu chứng kéo dài trên 10 ngày. Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc. Suy gan nặng. Bệnh nhân thiếu hụt enzym G6PD. Bệnh nhân nhiều lần thiếu

Tatanol Forte

650 mg Acetaminophen

Hạ sốt - Giảm đau Symptomatic treatment of pain and fever

Bottle 1000 tablets / Lọ 1000 viên nén Thuốc dùng cho bệnh viện



máu. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều pháp hạ nhiệt. Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ acetaminophen 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 với gan. Dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên gan làm tăng nguy cơ độc trên gan. **Thuốc chống đông:** liều cao acetaminophen gây tăng hiệu quả chống đông. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của acetaminophen dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần. **Phụ nữ cho con bú:** Nghiên cứu ở người mẹ dùng acetaminophen sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. **TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Thuốc không gây ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tồn niệm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng rẽ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thần kinh khi lạm dụng dài ngày. Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn. Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:** Triệu chứng: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn xảy ra sau 2-4 ngày. Điều trị: phải chuyển ngay đến bệnh viện, gây nôn hay rửa dạ dày để loại trừ thuốc đã uống. Uống than hoạt tính (than hoạt có thể làm giảm hiệu quả điều trị khi dùng acetylcystein để điều trị quá liều acetaminophen). Dùng thuốc giải độc đặc hiệu N-acetylcystein, 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 acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Thăm phân trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcystein. Điều trị nặng đỡ lỏng trảng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở. **NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM.**

SDK / VISÁ : XX - XXXX - XX
Số lô / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Tatanol Forte

(Acetaminophen 650 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Acetaminophen 650 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, PVPK30, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, hương dầu.

ĐƯỢC LỰCHỌC

TATANOL Forte với hoạt chất chính là acetaminophen là một thuốc hạ sốt, giảm đau điển hình. Giảm nhanh chóng cảm giác đau trong các chứng đau đầu, đau cơ, đau mình mẩy thường thấy trong bệnh cảm cúm.

- *Cơ chế giảm đau:* ức chế tổng hợp prostaglandin - chất trung gian gây đau.

- *Cơ chế hạ sốt:* ức chế tổng hợp prostaglandin ở trung tâm điều nhiệt vùng dưới thị gây giãn mạch ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi và hạ nhiệt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường uống.

Tmax 1-3 giờ. Thời gian kéo dài tác động 3-4 giờ.

Các thông số được động trong sữa khi người mẹ uống liều duy nhất 650 mg.

Tmax 1-2 giờ. Cmax 10-15µg/ml. T_{1/2} 1,35-3,5 giờ.

Phân bố

Phân bố nhanh đến tất cả các mô. Gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương từ 10% - 25%. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương không đáng kể khi dùng liều cho nồng độ trong huyết tương < 60 µg/ml (397,2 µg/l).

Chuyển hóa

Khoảng 90-95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với glucuronic acid, sulfat và cystem. Chuyển hóa rất nhanh và có thể tích lũy trong trường hợp quá liều sau khi các đường chuyển hóa chủ yếu đã bị bão hòa. Khi thuốc bị tích lũy có thể gây độc gan và thận.

Thải trừ

+ Thời gian bán hủy

T_{1/2} khoảng 1-4 giờ. Thời gian bán thải không thay đổi trong trường hợp suy thận nhưng kéo dài trong trường hợp quá liều cấp tính, một vài dạng bệnh gan, người già, trẻ sơ sinh.

+ Thải trừ

Thải trừ qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp. Ở người lớn 60% liều dùng được bài tiết dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, 30% liên hợp với sulfat, 4% liên hợp với cystem và mercapturic. Khoảng 3% bài tiết dưới dạng không đổi.

Ở trẻ em tỉ lệ bài tiết tương tự nhưng ở dạng liên hợp với sulfat nhiều hơn, dạng liên hợp với glucuronic ít hơn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc có tác dụng giảm đau, hạ sốt.

Điều trị làm giảm các cơn đau do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau răng, đau nửa đầu. Có thể phối hợp trong phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần, cách nhau 4 - 6 giờ. Không được quá 6 viên/24 giờ.

Có thể tăng liều trong trường hợp cần thiết và nên tham khảo ý kiến của bác sỹ.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1/2 viên x 1 lần, cách nhau tối thiểu 4 giờ. Không quá 2 viên trên 24 giờ.

THẬN TRỌNG

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút), suy gan.

Tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu các triệu chứng kéo dài trên 10 ngày.

Bác sỹ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).



CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Suy gan nặng. Suy thận nặng.
- Bệnh nhân thiếu hụt enzym G6PD.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 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 acetaminophen 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 với gan.
- Dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên gan làm tăng nguy cơ độc trên gan.
- Thuốc chống đông: liều cao acetaminophen gây tăng hiệu quả chống đông.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của acetaminophen dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần.

Phụ nữ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ dùng acetaminophen sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mảy dấy, 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 acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng rẽ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp: Ban; buồn nôn, nôn; loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu; bệnh thận; độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn xảy ra sau 2-4 ngày.

Điều trị: phải chuyển ngay đến bệnh viện, gây nôn hay rửa dạ dày để loại trừ thuốc đã uống.

Uống than hoạt tính (than hoạt có thể làm giảm hiệu quả điều trị khi dùng acetylcysteine để điều trị quá liều acetaminophen).

Dùng thuốc giải độc đặc hiệu N-acetylcysteine, N-acetylcysteine có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống acetaminophen. Điều trị với N-acetylcysteine có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcysteine với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcysteine với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Thăm phân trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcysteine.

Điều trị nâng đỡ tổng trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn cơ sở

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vi, hộp 20 vi, hộp 30 vi, vi 5 viên.

Lọ 200, 500, 1000 viên.



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên

Nguyễn Kim Châu Châu



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

