

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/9/2016

MAS

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: TATANOL
 Hoạt chất – hàm lượng: Acetaminophen 500mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets

Tatanol

Each film-coated caplet contains Acetaminophen 500 mg
 Symptomatic treatment of pain and fever

500 mg




Tatanol
 Sản phẩm có chứa chất tương đương sinh học

Tatanol

COMPOSITION - Each film-coated caplet contains
 Acetaminophen 500 mg
 Excipients q.s. 1 film-coated caplet

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 936014 585016

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Tatanol

Mỗi viên nén dài bao phim chứa Acetaminophen 500 mg
 Giảm đau - hạ sốt

500 mg




Tatanol

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén dài bao phim chứa
 Acetaminophen..... 500 mg
 Tá dược vừa đủ..... 1 viên

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 TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

Số lô SX/Lot : ABMAYY
 Ngày SX / Mfg : Ngày / Tháng / Năm
 H0 / Exp : Ngày / Tháng / Năm

SBK / VISA, XX - XXXX - XX



HUYNH TẤN NAM
 TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhân vi

Tên sản phẩm: TATANOL
Hoạt chất – hàm lượng: Acetaminophen 500mg

Tatanol

Acetaminophen 500 mg

Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm

Giảm đau - Hạ sốt
Symptomatic treatment of pain and fever

CTY CP PYMEPHARCO

CTY CP PYMEPHARCO

CTY CP PYMEPHARCO



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

TATANOL

(Acetaminophen 500mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa

Acetaminophen 500mg

Tá dược: Tinh bột ngô, PVP K30, magnesi stearat, talc, hydroxypropyl methyl cellulose, titan dioxide, macrogol 4000.

DƯỢC LỰC HỌC

Acetaminophen là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau, hạ sốt hữu hiệu.

Acetaminophen 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.

Với liều điều trị, acetaminophen ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của acetaminophen trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ.

Với liều 1g/ngày, acetaminophen là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của acetaminophen trên cyclooxygenase-1 yếu.

Acetaminophen thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAIDs khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Acetaminophen không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acetaminophen được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của acetaminophen. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Acetaminophen phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thời gian bán thải của acetaminophen trong huyết tương 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 - 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 - hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Acetaminophen bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao acetaminophen, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan, trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH

Acetaminophen được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Đau: Acetaminophen được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị các chứng đau nhẹ và vừa như đau do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau do hành kinh, đau răng, đau nửa đầu.

Sốt: Acetaminophen được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt do mọi nguyên nhân nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: dùng đường uống.

Không được dùng acetaminophen để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.

Không dùng acetaminophen cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thấy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều uống thường dùng 1 viên – 2 viên/lần, 4 – 6 giờ một lần. Tối đa là 8 viên/ngày.

Trẻ em > 6 tuổi: ½ viên - 1 viên/lần, 4 – 6 giờ một lần nếu cần. Tối đa 4 liều /ngày.

Suy thận:

Ở trẻ em: $Cl_{cr} < 10$ ml/phút, khoảng cách giữa các liều uống cách nhau 8 giờ/lần.

Người lớn: $Cl_{cr} < 10 - 50$ ml/phút, khoảng cách giữa các liều uống cách nhau 6 giờ/lần. $Cl_{cr} < 10$ ml/phút, khoảng cách giữa các liều uống cách nhau 8 giờ/lần.

Suy gan: Dùng thận trọng, dùng liều thấp. Tránh dùng kéo dài.

THẬN TRỌNG

Phản ứng da nghiêm trọng có khả năng gây tử vong như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với acetaminophen.

Người bệnh cần phải ngừng dùng thuốc và đi khám thấy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa acetaminophen.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng acetaminophen. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng acetaminophen.

Phải thận trọng khi dùng acetaminophen cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người bị suy gan.

Phải dùng acetaminophen thận trọng ở người bệnh có 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 acetaminophen, nên tránh và hạn chế uống rượu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với acetaminophen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.



TƯƠNG TÁC THUỐC

- Uống dài ngày liều cao acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này nên acetaminophen được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều pháp hạ nhiệt (như acetaminophen).
- 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 gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Nguy cơ acetaminophen gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều acetaminophen 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 acetaminophen và thuốc chống co giật, tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng acetaminophen khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải acetaminophen và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của acetaminophen.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của acetaminophen đối với gan.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng acetaminophen 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

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thấy thuốc.

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. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều acetaminophen có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp: Ban da, 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: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính, 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

Biểu hiện:

Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng 1 liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại với liều lớn acetaminophen (ví dụ 7,5 – 10g 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 khi uống liều độc của thuốc. 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; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống acetaminophen.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật nghệt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thường tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều acetaminophen. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. 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. 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 dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống acetaminophen. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho uống 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 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/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. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150mg/kg, pha trong 200ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50mg/kg trong 500ml glucose 5% trong 4 giờ, tiếp theo là 100mg/kg trong 1lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

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 do chúng có khả năng làm giảm hấp thu acetaminophen.

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 (TCCS).

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.



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

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đã Minh Xuân