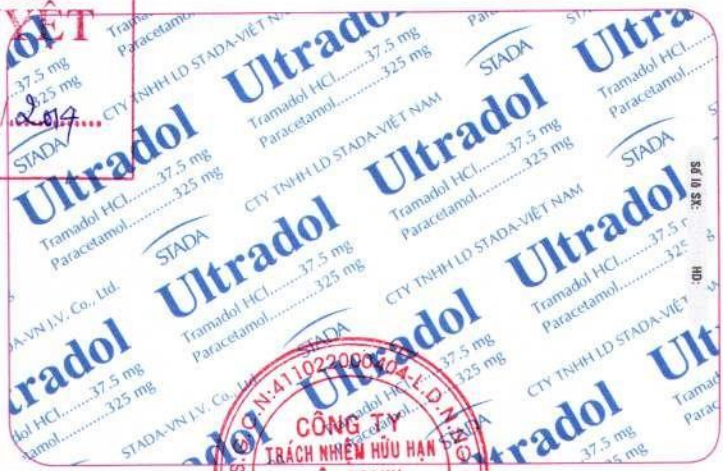


**BỘ Y TẾ**  
 Mẫu vỉ: **Ultradol**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
 Kích thước: 60x94 mm  
**ĐÁ PHẪ DUYỆT**  
 Lần đầu: 08/12/2017



Mẫu hộp: **Ultradol**  
 Kích thước: 63x95x22 mm  
 Tỷ lệ: 100%



Số lô SX - Batch No:  
 NSX - Mfg. date:  
 HD - Exp. date:

63x95x22

**Ultradol**  
 SDK - Reg. No.:  
 CTY TNHH LD STADA-VIET NAM  
 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
 Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa  
 Tramadol HCl ..... 37,5 mg  
 Paracetamol ..... 325 mg  
 Là dược vật đã  
**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCNSX  
 ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
 TRƯỚC KHI DÙNG



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
 P. CÔNG GIÁM ĐỐC

*DS. Phan Huy*

PLOZ0413

Barcode

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
 Tramadol HCl ..... 37.5 mg  
 Paracetamol ..... 325 mg  
 Excipients q.s.  
**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
 Read the leaflet inside.  
 Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

**Manufacturer's specification:**  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ THE PACKAGE INSERT  
 CAREFULLY BEFORE USE

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.  
 40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,  
 Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

Mẫu vỉ: **Ultradol**  
Kích thước: 60x94 mm

Mẫu hộp: **Ultradol**  
Kích thước: 63x95x28 mm  
Tỉ lệ: 100%



Số lô SX - Batch No:  
NSX - Mfg. date:  
HD - Exp. date:



63x95x28



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Rx  
30 viên nén bao phim / 30 film-coated tablets  
**Ultradol**  
Tramadol hydrochlorid 37,5 mg  
Paracetamol 325 mg  
STADA



PL020413

*[Handwritten signature]*

# Ultradol

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Paracetamol..... 325,0 mg
- Tramadol hydroclorid ..... 37,5 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tinh bột tinh hồ hóa, microcrystallin cellulose, povidon K90, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, opadry vàng)

## MÔ TẢ

Viên nén hình caplet, bao phim màu vàng, hai mặt khum, trơn.

## DƯỢC LỰC HỌC

Tramadol là thuốc giảm đau gây nghiện có tác dụng trên thần kinh trung ương. Tramadol là thuốc chủ vận không chọn lọc thuần túy của thụ thể opioid  $\mu$ ,  $\delta$  và  $\kappa$  có ái lực cao hơn trên thụ thể  $\mu$ . Cơ chế khác góp phần vào tác dụng giảm đau là ức chế tái thu hồi noradrenalin và làm tăng phóng thích serotonin. Tramadol có tác dụng giảm đau. Khác với morphin, ở đây liều có tác dụng giảm đau của tramadol không có tác dụng làm suy yếu hệ hô hấp. Tương tự, như động đậy ruột không giảm. Các tác động trên tim mạch thường nhẹ. Hiệu lực của tramadol bằng 1/10 đến 1/6 của morphin.

Paracetamol là một dẫn xuất tổng hợp không gây nghiện của p-aminophenol. Paracetamol giảm đau và hạ sốt theo cơ chế tương tự với salicylat. Ở cùng liều lượng, paracetamol cho tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin. Paracetamol giúp giảm thân nhiệt ở người bị sốt nhưng hiếm khi làm hạ thân nhiệt ở người bình thường. Paracetamol ức chế yếu, thuận nghịch, không chuyển biệt trên cyclooxygenase ở liều 1 g mỗi ngày. Ở liều điều trị, paracetamol tác động rất ít trên hệ tim mạch và hệ hô hấp, tuy nhiên, ở liều độc, paracetamol có thể gây suy tuần hoàn và thờ nhàn, cạn.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tramadol được hấp thu dễ dàng sau khi uống nhưng bị chuyển hóa lần đầu tại gan. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 70 - 75% sau khi uống. Thuốc gắn kết với protein trong huyết tương khoảng 20%. Tramadol được chuyển hóa qua quá trình N- và O-demethyl hóa bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6 và gluconid hóa hoặc sulfat hóa ở gan. Chất chuyển hóa O-demethyltramadol (M1) là chất có hoạt tính dược lý. Tramadol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa. Tramadol được phân bố rộng rãi, qua nhau thai và xuất hiện với một lượng nhỏ trong sữa. Thời gian bán thải khoảng 6 giờ sau khi uống.

Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 10-60 phút sau khi uống. Paracetamol phân bố trong hầu hết các mô của cơ thể, thuốc qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Thuốc gắn kết với protein trong huyết tương hầu như không đáng kể ở liều điều trị thông thường nhưng tăng lên khi nồng độ thuốc tăng. Thời gian bán thải khoảng 1 đến 3 giờ. Paracetamol chuyển hóa qua gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng kết hợp với glucuronic và sulfat. Dưới 5% thuốc được đào thải dưới dạng không thay đổi. Một chất chuyển hóa thứ yếu do sự hydroxyl hóa (N-acetyl-p-benzoquinonimin) không được sinh ra với lượng nhỏ trong gan và thận. Giải độc chất này bằng cách cho kết hợp với glutathion nhưng có thể tích lũy sau khi quá liều paracetamol và gây tổn thương tế bào.

## CHỈ ĐỊNH

Ultradol được chỉ định điều trị triệu chứng đau từ trung bình đến nặng.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Ultradol được dùng bằng đường uống, không ảnh hưởng bởi thức ăn.

- 2 viên mỗi 4-6 giờ khi cần giảm đau, tối đa 8 viên/ngày.
- Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: không quá 2 viên mỗi 12 giờ.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với tramadol hay opioid, paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Ngộ độc cấp tính với rượu, thuốc ngủ, các thuốc giảm đau trung ương, các opioid hay các thuốc hướng thần.
- Bệnh nhân đang dùng IMAO hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngừng thuốc.
- Suy gan nặng.
- Suy hô hấp nặng.
- Động kinh không kiểm soát được.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Nghiện opioid.

## THẬN TRỌNG

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mẩn ngứa; những phản ứng mẩn 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 paracetamol. Hiếm gặp mẩn ngứa da hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Người bị phenylketon niệu (nghĩa là thiếu hụt men xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.
- Uống nhiều rượu kéo dài có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Tăng nguy cơ gây co giật với bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin (SSRI), các thuốc chống trầm cảm ba vòng, các thuốc chống co giật hay các chất chủ vận opiat khác, IMAO, thuốc chống loạn thần hay các thuốc làm giảm ngưng co giật khác. Các bệnh nhân động kinh, bệnh nhân có tiền sử co giật, hay có nguy cơ co giật.
- Dùng naloxon trên bệnh nhân quá liều tramadol cũng có thể tăng nguy cơ gây co giật.
- Thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp.
- Vì tramadol có tiềm năng tăng tác dụng ức chế hô hấp và ức chế thần kinh trung ương của các chất ức chế thần kinh khác (như rượu, các thuốc gây mê, phenothiazin, thuốc an thần và thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, các chất chủ vận opiat), nên thận trọng và giảm liều trên bệnh nhân sử dụng các thuốc này.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hay chấn thương đầu.
- Có thể gây hội chứng cai thuốc nếu ngừng tramadol đột ngột.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan, nghiện rượu.
- Bệnh nhân phụ thuộc hoặc ở những bệnh nhân thường xuyên sử dụng các chất chủ vận opiat.
- Bác sĩ cần cảnh báo 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).

## TƯƠNG TÁC THUỐC

### Paracetamol

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có thể 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 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.

### Tramadol

- Carbamazepin: Tác dụng giảm đau của tramadol có thể bị giảm đáng kể khi dùng với carbamazepin. Do carbamazepin làm tăng chuyển hóa của tramadol và tramadol có liên quan đến tăng nguy cơ co giật.
- Quinidin: Sử dụng đồng thời quinidin với tramadol làm gia tăng nồng độ tramadol và giảm nồng độ M1.
- Các chất ức chế CYP2D6: Sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP2D6 như là fluoxetin, paroxetin, và amitriptylin có thể làm hạn chế chuyển hóa của tramadol.
- Thuốc ức chế MAO: Tương tác với các thuốc ức chế MAO, do sự can thiệp với cơ chế giải độc, đã được ghi nhận ở một số thuốc có tác dụng trên thần kinh.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Không có nghiên cứu đầy đủ và đáng tin cậy trên phụ nữ có thai. Ultradol chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích tiềm năng vượt trội so với khả năng gây nguy hại cho thai.
- Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng Ultradol cho phụ nữ cho con bú vì độ an toàn của thuốc đối với trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh vẫn chưa được nghiên cứu.

### ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tramadol có thể gây ra ngủ lơ mơ hoặc chóng mặt, gia tăng bởi rượu hay các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Tramadol làm giảm sự tỉnh táo nên không dùng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

### TÁC DỤNG PHỤ

#### Paracetamol

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 mẩn.

#### It gập

- Da: Ban.
- Da dấy-ruột: Buồn nôn, nôn.
- Trên hệ tạo máu: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
- Thận: Bệnh thận, độc tính khi lạm dụng paracetamol dài ngày.
- Hiếm gặp
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

#### Tramadol

Tác dụng không mong muốn của tramadol phụ thuộc rõ rệt vào thời gian dùng thuốc và liều lượng thuốc.

#### Thường gặp

- Toàn thân: Khó chịu
- Tim mạch: Giảm mạch (hạ huyết áp)
- Hệ thần kinh: Lo lắng, bồn chồn, lú lẫn, rối loạn phối hợp, sáng khoái, căng thẳng thần kinh, rối loạn giấc ngủ.
- Hệ tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn, trướng bụng, táo bón.
- Hệ cơ-xương: Tăng trương lực.
- Cơ quan cảm giác: Rối loạn thị giác.
- Hệ tiết niệu-sinh dục: Triệu chứng mẩn ngứa, đái dầm, bí đái.

#### Ít gặp

- Toàn thân: Có thể xảy ra tai nạn, dị ứng, sốc phản vệ, có xu hướng nghiện, giảm cân.
- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, ngất, tim đập nhanh.
- Hệ thần kinh: Dáng đi bất thường, mất trí nhớ, ảo giác, dị cảm, co giật, run.
- Hô hấp: Khó thở.
- Da: Hội chứng Stevens-Johnson, viêm da biểu bì hoại tử nhiễm độc, mẩn ngứa, phỏng nước.
- Cơ quan cảm giác: Loạn vị giác.
- Hệ tiết niệu-sinh dục: Khó tiểu tiện, rối loạn kinh nguyệt.

### QUÁ LIỀU

#### Paracetamol

- Triệu chứng: Các dấu hiệu sớm của quá liều paracetamol (thường buồn nôn và nôn, có thể bao gồm chứng ngủ lịm và đổ mồ hôi) thường xảy ra trong vòng 24 giờ. Đau bụng có thể là dấu hiệu đầu tiên của tổn thương gan, không phải lúc nào cũng xảy ra rõ ràng trong 24-48 giờ mà đôi khi có thể bị trì hoãn cho đến 4-8 ngày sau khi uống. Tổn thương gan thường bắt đầu 72-96 giờ sau khi uống. Những tổn thương có thể xảy ra như suy gan, bệnh não, hôn mê, và tử vong. Các biến chứng của suy gan bao gồm nhiễm toan, phù não, xuất huyết, hạ đường huyết, hạ huyết áp, nhiễm trùng, và suy thận.
- Điều trị: Cần điều trị ngay, kể cả khi không có triệu chứng rõ ràng. Có thể sử dụng than hoạt tính để làm giảm sự hấp thu qua đường tiêu hóa, nếu dùng quá liều trong vòng 1 giờ hay đã uống nhiều hơn 150 mg paracetamol/kg cân nặng. Đo nồng độ paracetamol trong huyết tương được tăng sớm, càng tốt, nhưng phải trong vòng 4 giờ sau khi uống. Điều trị bằng thuốc giải độc nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ uống paracetamol quá liều và không cần đợi kết quả xét nghiệm. Acetylcystein có hiệu quả nhất khi dùng trong 8 giờ đầu tiên sau khi uống quá liều và hiệu quả giảm dần sau đó. Tiêm tĩnh mạch acetylcystein khi bệnh nhân bị suy gan kích phát tiến triển nhằm làm giảm tổn thương và tử vong. Methionin, giống như acetylcystein. Tuy nhiên, không hiệu quả nếu việc điều trị bị trì hoãn và tổn thương gan thường xảy ra hơn và nghiêm trọng nếu bắt đầu điều trị với methionin quá 10 giờ sau khi uống.

#### Tramadol

- Triệu chứng: Hậu quả nghiêm trọng của quá liều là suy hô hấp, ngủ lịm, hôn mê, co giật, ngưng tim và tử vong.
- Điều trị: Khi điều trị quá liều tramadol, chú ý duy trì sự thông khí đầy đủ và dùng biện pháp điều trị hỗ trợ tổng quát.

**BẢO QUẢN** : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG** : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI** : VI 10 viên. Hộp 2 vi.

VI 10 viên. Hộp 3 vi.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG**: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Đề xa tâm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kỹ kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 13/05/2014

Nhà sản xuất:

STADA

### CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84) 650 3767470-3767471 • Fax: (+84) 650 3767469

KT. TÔNG GIÁM ĐỐC  
P. TÔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Việt Hưng