

Tatanol 150mg (VD-23860-15)-25e-V0



Nhãn hộp

Tên sản phẩm : TATANOL KIDS 150
Hoạt chất – hàm lượng : Paracetamol 150 mg
Quy cách : Hộp 12 gói



Tatanol 150mg (VD-23860-15)-25e-V0



Nhãn hộp

Tên sản phẩm :TATANOL KIDS 150
 Hoạt chất – hàm lượng : Paracetamol 150 mg
 Quy cách : Hộp 25 gói



Tatanol 150mg (VD-23860-15)-25e-V0



Nhãn hộp

Tên sản phẩm :TATANOL KIDS 150
Hoạt chất – hàm lượng : Paracetamol 150 mg
Quy cách : Hộp 30 gói



Tatanol 150mg (VD-23860-15)-25e-V0



Nhãn gói

Tên sản phẩm : TATANOL KIDS 150
Hoạt chất – hàm lượng : Paracetamol 150 mg

Each sachet of 0.9 g contains / Mỗi gói 0,9 g chứa
Paracetamol 150 mg



1. Pour the granules in a glass
Cho thuốc vào ly
2. Add a little water into the glass
Cho thêm một ít nước
3. Stir for a few seconds
Khuấy đều
4. Follow the prescribed dosage
Uống theo liều chỉ định

Storage: In dry, cool place
(below 30°C). Protect from light.
Bảo quản: Nơi khô, mát
(dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 -170 Nguyễn Huệ, Phường 7,
Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam.

Tatanol

Kids 150

Thuốc Hạ sốt – Giảm đau

- > Giảm sốt, đau cho trẻ
- > Hương cam, dâu

Thuốc cốm pha dung dịch uống



Chữ



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TATANOL KIDS 150

(Paracetamol 150 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi gói thuốc cốm pha dung dịch uống 0,9 g chứa

Dược chất: Paracetamol 150 mg

Tá dược: Saccharose, mannitol, aspartam, povidon, hương dâu, hương cam, hydrogenat castor oil.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Thuốc cốm pha dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Thuốc cốm mịn, khô toi, màu cam nhạt, đồng nhất, không bị vón cục.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng các cơn đau từ nhẹ đến trung bình và/hoặc sốt.

Dạng thuốc này sử dụng cho trẻ em cân nặng từ 8 – 30 kg (tương đương với trẻ em khoảng từ 6 tháng đến 11 tuổi).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Ở trẻ em, liều dùng phải được tính theo cân nặng của trẻ. Tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng được trình bày dưới đây chỉ để tham khảo.

Liều khuyến cáo hàng ngày của paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ngày, chia thành 4 hoặc 6 lần uống, hoặc khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

Đối với trẻ em cân nặng từ 8 - 12 kg (khoảng 6 đến 24 tháng tuổi): 1 gói (150 mg)/lần, có thể lặp lại sau 6 giờ nếu cần thiết, không quá 4 gói (600 mg) mỗi ngày.

Đối với trẻ em cân nặng từ 13 - 15 kg (khoảng 2 - 5 tuổi): 1 gói (150 mg)/lần, có thể lặp lại sau 4 giờ nếu cần thiết, không quá 6 gói (900 mg) mỗi ngày.

Đối với trẻ em cân nặng từ 16 - 24 kg (khoảng 4 - 9 tuổi): 2 gói (300 mg)/lần, có thể lặp lại sau 6 giờ nếu cần thiết, không quá 8 gói (1200 mg) mỗi ngày.

Đối với trẻ em cân nặng từ 25 - 30 kg (khoảng 8 - 11 tuổi): 2 gói (300 mg)/lần, có thể lặp lại sau 4 giờ nếu cần thiết, không quá 12 gói (1800 mg) mỗi ngày.

Liều khuyến cáo tối đa: xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Tần suất dùng thuốc

Uống thuốc theo đúng hướng dẫn giúp ngăn ngừa các cơn đau hoặc sốt.

- Ở trẻ em, các liều dùng phải cách xa nhau, kể cả ban đêm. Khoảng cách giữa các liều phụ thuộc vào cân nặng của trẻ: xem phần *Liều dùng* ở trên.
- Ở người lớn, khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.

Suy thận

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), khoảng cách giữa hai liều ít nhất là 8 giờ.

Các trường hợp đặc biệt khác

Cần cân nhắc liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả, không vượt quá 60 mg/kg/ngày (không vượt quá 3g/ngày), trong các trường hợp sau:

- người lớn < 50 kg,
- mất nước,
- suy gan nhẹ đến trung bình,
- nghiện rượu mạn tính,

- dự trữ glutathione thấp chẳng hạn như suy dinh dưỡng mạn tính, nhịn ăn, giảm cân gần đây, bệnh nhân trên 75 tuổi hoặc trên 65 tuổi và nhiều bệnh lý, viêm gan virus mạn tính và HIV, xơ nang, hội chứng Gilbert.

Cách dùng: dùng đường uống.

Cho lượng thuốc trong gói vào ly, thêm một ít nước. Hoà tan hoàn toàn và uống theo liều được chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt

Để tránh nguy cơ quá liều:

- Kiểm tra thành phần của các loại thuốc đang dùng để biết được tổng liều paracetamol.
- Tuân thủ liều tối đa được khuyến cáo.

Liều tối đa khuyến cáo:

- Ở trẻ em < 40 kg: tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.
- Ở trẻ em từ 41 – 50 kg: tổng liều paracetamol không được vượt quá 3 g/ngày.
- Người lớn và trẻ em > 50 kg: tổng liều paracetamol không được vượt quá 4 g/ngày.

Thận trọng khi sử dụng

- Ở trẻ em được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg/ngày, khi không có hiệu quả mới cần kết hợp với một loại thuốc hạ sốt khác.

Việc sử dụng paracetamol có thể dẫn đến độc tính trên gan, ngay cả ở liều điều trị, sau điều trị ngắn hạn và ở những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn gan.

- Nên sử dụng paracetamol một cách thận trọng không quá 3 g/ngày trong các trường hợp sau:
 - mất nước,
 - suy gan nhẹ đến trung bình,
 - suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút),
 - trọng lượng < 50 kg,
 - nghiện rượu mạn tính,
 - dự trữ glutathione thấp chẳng hạn như suy dinh dưỡng mạn tính, nhịn ăn, giảm cân gần đây, bệnh nhân trên 75 tuổi hoặc trên 65 tuổi và nhiều bệnh lý, viêm gan virus mạn tính và HIV, xơ nang, hội chứng Gilbert,
 - dị ứng với aspirin và/hoặc thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).
- Không khuyến khích sử dụng đồ uống có cồn trong thời gian điều trị. Trong trường hợp mới cai nghiện rượu mạn tính, nguy cơ tổn thương gan sẽ tăng lên.
- Các trường hợp nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA) do nhiễm toan pyroglutamic đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc bệnh nặng như suy thận nặng và nhiễm trùng máu, hoặc ở những bệnh nhân bị suy dinh dưỡng hoặc các nguyên nhân thiếu hụt glutathione khác (như nghiện rượu mạn tính) được điều trị bằng paracetamol ở liều điều trị trong thời gian dài hoặc kết hợp paracetamol và flucloxacillin. Nếu nghi ngờ HAGMA do nhiễm toan pyroglutamic, nên ngừng dùng paracetamol ngay lập tức và theo dõi chặt chẽ. Xét nghiệm 5-oxoproline trong nước tiểu có thể hữu ích để xác định nhiễm toan pyroglutamic là nguyên nhân cơ bản gây ra HAGMA ở những bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ.

Phản ứng da nghiêm trọng

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 biểu bì nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Tá dược saccharose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Tá dược aspartam: Thuốc này có chứa 50 mg aspartame trong mỗi gói. Aspartame bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuổi.

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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai hoặc gây độc cho thai của paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc nhiễm độc thai nhi/trẻ sơ sinh nào. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong thai kỳ không đưa ra được kết luận. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thai kỳ; tuy nhiên, nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và tần suất dùng thấp nhất có thể.

Thời kỳ cho con bú

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ sau khi uống. Phát ban da đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.

Ở liều điều trị, có thể dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các phối hợp cần thận trọng và cần có biện pháp phòng ngừa khi sử dụng đồng thời

- Thuốc chống đông máu đường uống: warfarin và các thuốc kháng vitamin K khác: Nguy cơ tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu nếu dùng paracetamol ở liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày. Cần theo dõi INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều của warfarin và thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị với paracetamol và sau khi ngừng thuốc.
- Nhựa chelate: Dùng nhựa chelate có thể làm giảm sự hấp thu của ruột, và có khả năng ảnh hưởng đến hiệu quả của paracetamol dùng đồng thời. Nói chung, nhựa chelate phải được dùng cách xa paracetamol, trong khoảng thời gian hơn 2 giờ.
- Flucloxacillin: Việc dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao do nhiễm toan pyroglutamic, đặc biệt là ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (xem mục *Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc*).
- Thuốc độc gan: Độc tính của paracetamol có thể tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc có khả năng gây độc cho gan hoặc bằng thuốc gây cảm ứng enzyme cytochrome P450, chẳng hạn như thuốc chống động kinh (như phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, topiramate), rifampicin hoặc khi dùng đồng thời với rượu. Cảm ứng chuyển hóa dẫn đến sản xuất đáng kể chất chuyển hóa gây độc gan của paracetamol. Độc tính trên gan xảy ra nếu lượng chất chuyển hóa này vượt quá khả năng liên kết của glutathione.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

- Dùng paracetamol có thể làm sai lệch việc xác định đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường.
- Dùng paracetamol có thể làm sai lệch việc xác định uric acid máu bằng phương pháp phosphotungstic acid.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, phù mạch. Nếu xuất hiện các triệu chứng này phải ngưng vĩnh viễn paracetamol và các loại thuốc liên quan.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: ban đỏ, mề đay, phát ban trên da đã được báo cáo. Nếu xuất hiện các triệu chứng này phải ngưng vĩnh viễn paracetamol và các loại thuốc liên quan.

Rất hiếm trường hợp tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da đã được báo cáo.

Chưa rõ: hồng ban sắc tố cố định.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Rất đặc biệt: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính.

Chưa rõ: mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu ở bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate-dehydrogenase.

Rối loạn gan mật:

Chưa rõ: tăng transaminase, tổn thương gan do phân giải tế bào, viêm gan cấp tính, viêm gan nặng đặc biệt khi được sử dụng trong tình huống rủi ro.

Tình trạng tim:

Chưa biết: hội chứng Kounis.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Không rõ: co thắt phế quản.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Chưa biết: nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao

Các trường hợp nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao do nhiễm toan pyroglutamic đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ sử dụng paracetamol (xem mục *Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc*). Nhiễm toan pyroglutamic có thể xảy ra do hậu quả của nồng độ glutathione thấp ở những bệnh nhân này.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nguy cơ ngộ độc nặng có thể đặc biệt cao ở người cao tuổi, ở trẻ nhỏ, bệnh nhân bị tổn thương gan, nghiện rượu mạn tính, bệnh nhân có dự trữ glutathione thấp như suy dinh dưỡng mạn tính, nhịn ăn, giảm cân gần đây, lão hóa, viêm gan virus mạn tính và virus HIV, hội chứng Gilbert. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong.

Triệu chứng

Quá liều paracetamol có thể gây tiêu tế bào gan, dẫn đến suy tế bào gan, xuất huyết tiêu hóa, toan chuyển hóa, bệnh não, hôn mê và tử vong.

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể quan sát thấy sự gia tăng transaminase gan, lactic dehydrogenase, bilirubin và giảm mức prothrombin trong vòng 12 - 48 giờ.

Dùng quá liều cũng có thể gây viêm tụy, tăng amylase máu, suy thận cấp và giảm tiểu cầu.

Các biện pháp cấp cứu

- Đưa bệnh nhân đến bệnh viện ngay lập tức.
- Lấy một ống máu để xác định nồng độ paracetamol trong huyết tương ban đầu. Nồng độ này sẽ được biện giải theo khoảng thời gian dự kiến đưa vào và thời điểm lấy mẫu.
- Nhanh chóng loại bỏ lượng thuốc đã uống bằng cách rửa dạ dày.
- Điều trị quá liều thường bao gồm sử dụng thuốc giải độc N-acetylcysteine càng sớm càng tốt bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống nếu có thể trước giờ thứ 10.
- Điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc giảm đau và hạ sốt khác; *ATC code:* N02BE01.

Cơ chế tác động: Paracetamol có cơ chế hoạt động ở trung tâm và ngoại vi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Tatanol 150mg (VD-23860-15)-25e-V0

Paracetamol hấp thu qua đường uống hoàn toàn và nhanh chóng. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được từ 30 - 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh chóng trong tất cả các mô. Nồng độ tương đương trong máu, nước bọt và huyết tương. Paracetamol liên kết yếu với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là glucuronid hóa và sulfo liên hợp. Chuyển hóa theo con đường thứ hai có thể bão hòa nhanh chóng ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường chuyển hóa phụ, được xúc tác bởi cytochrome P450, là sự hình thành chất trung gian phản ứng (N-acetyl benzoquinone imine), trong điều kiện sử dụng bình thường, được giải độc nhanh chóng bằng cách khử glutathione và thải trừ qua nước tiểu sau khi liên hợp với cysteine và mercaptopuric acid.

Mặt khác, trong quá trình ngộ độc ở liều lớn, lượng chất chuyển hóa độc hại này cũng tăng lên.

Thải trừ

Paracetamol thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều uống được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu ở dạng liên hợp glucuronide (60 - 80%) và sulfonide (20 - 30%). Dưới 5% được thải trừ dưới dạng không đổi.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận: Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút), việc thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.

Người cao tuổi: Khả năng liên hợp không bị thay đổi.

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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 12 gói.

Hộp 25 gói.

Hộp 30 gói.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam