

ACEFALGAN 500

VIÊN NÉN DÀI

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa

Acetaminophen 500 mg

Tá dược vừa đủ ...1 viên nén dài

(Era-gel, era-pac, povidon, methyl hydroxybenzoat, talc, magnesi stearat)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Acetaminophen (paracetamol hay N-acetyl-p-aminophenol), chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt. Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, 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.

Acetaminophen, 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 acetaminophen không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Acetaminophen không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều acetaminophen, một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều điều trị, acetaminophen dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ như aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan có thể gây chết người.

Các đặc tính dược động học

Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Acetaminophen phân bố nhanh và đều ở hầu hết các mô. Khoảng 25% acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thời gian bán thải của acetaminophen là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.

Khi uống liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 100% thuốc trong nước tiểu vào ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%), và 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, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy 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, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm đau nhẹ đến vừa.
- Hạ sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Người lớn: 1 - 2 viên/lần x 3 - 4 lần/ngày, khoảng cách giữa 2 lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 8 viên/ngày.
- Trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần, khoảng cách giữa 2 lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 6 viên/ngày.
- Trẻ em từ 8 - 12 tuổi: 1 viên/lần, khoảng cách giữa 2 lần uống cách nhau ít nhất 6 giờ, không quá 4 viên/ngày.
- Trẻ em từ 5 - 8 tuổi: ½ viên/lần, khoảng cách giữa 2 lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ, không quá 3 viên/ngày.

Chú ý

- Nếu tình trạng đau kéo dài quá 5 ngày và sốt kéo dài quá 3 ngày, hoặc triệu chứng trở nên nặng hơn nên ngưng điều trị để hỏi ý kiến bác sĩ.
- Những bệnh nhân sử dụng acetaminophen với những thuốc khác ảnh hưởng đến gan cần có sự theo dõi.
- Không dùng quá liều chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với acetaminophen hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
- Người bị suy gan nặng.

THẬN TRỌNG

- ▲ Có thể giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu khi sử dụng acetaminophen, đặc biệt khi dùng liều cao kéo dài.
- ▲ Thận trọng ở người có bệnh thiếu máu từ trước.
- ▲ Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- ▲ Thận trọng với người bệnh suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- ▲ Cảnh báo cho 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: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa xác định được độ an toàn của acetaminophen khi sử dụng cho phụ nữ có thai nên chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Nghiên cứu cho thấy không có tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ có dùng acetaminophen.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ở liều điều trị, thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Uống liều cao kéo dài acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và 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 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 gan của acetaminophen.

Dùng đồng thời isoniazid với acetaminophen cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ít có tác dụng phụ, thỉnh thoảng có thể gặp ban da và một số phản ứng dị ứng khác như mày đay, sốt do thuốc, tổn thương niêm mạc, 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).

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

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn acetaminophen (7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là độc tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn, đau bụng, methemoglobin – máu, xanh tím da, niêm mạc và móng tay là dấu hiệu đặc trưng khi nhiễm độc cấp tính acetaminophen.

Triệu chứng ngộ độc nặng: ban đầu kích thích thần kinh trung ương, kích động, mê sảng; sau đó ức chế thần kinh trung ương, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, huyết áp thấp, mạch nhanh, yếu, suy tuần hoàn, trụy mạch, co giật và có thể tử vong.

Khi nhiễm độc nặng, quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. 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. 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. Châm dứt điều trị nếu xét nghiệm acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc gan thấp. Ngoài ra có thể dùng methionin, than hoạt, thuốc tẩy muối.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: ĐDVN

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

DN2770D-01



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN EUVIPHARM
Ấp Bình Tiến 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An