

PANACTOL-EXTRA

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol.....500 mg
Cafein65 mg

Thành phần tá dược: Eragel (Pregelatinized starch), Erapac (Pregelatinized starch), Avicel (Microcrystalline cellulose 101), Tinh bột mì, Povidon K30, Natri benzoat, Crospovidon, Magnesi stearate, Aerosil (Colloidal silicon dioxid).

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, màu trắng, một mặt có khắc vạch ngang và một mặt có khắc chữ PANACTOL EX, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc giảm đau và hạ sốt nhẹ, dùng để điều trị trong hầu hết các chứng đau và sốt như đau đầu bao gồm đau nửa đầu, đau răng, đau lưng, đau khớp, đau bụng kinh và giảm các triệu chứng trong cảm cúm, cảm lạnh và đau họng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 16 tuổi: 2 viên tối đa 4 lần/ngày, không nên lặp lại liều dưới 4 giờ và tối đa không quá 8 viên trong 24 giờ.

Trẻ em từ 12 - 15 tuổi: 1 viên tối đa 4 lần/ngày, không nên lặp lại liều dưới 4 giờ và tối đa không quá 4 viên trong 24 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với paracetamol, cafein hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi sử dụng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hay suy gan. Nguy cơ quá liều cao hơn ở những bệnh nhân mắc bệnh gan do rượu không xơ gan.

Nên tránh dùng quá nhiều thực phẩm chứa cafein (như cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp) khi dùng thuốc.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Không dùng chung với các thuốc có chứa paracetamol khác. Nếu sử dụng quá liều, nên đến ngay cơ sở y tế ngay cả khi cảm thấy khỏe, bởi vì có nguy cơ gây tổn thương gan chậm và nghiêm trọng.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu đau đầu dai dẳng hay vẫn còn các triệu chứng đau.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-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).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm thêm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

+ Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng bùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, loét niêm mạc miệng, loét hầu, họng, thực quản, dạ dày, ruột.

+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

+ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15 – 30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và đến khi khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

* Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa tinh bột mì nên không dùng được cho bệnh nhân dị ứng lúa mì (khác bệnh coeliac).

Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

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

Phụ nữ mang thai: Paracetamol – cafein không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai do có thể tăng nguy cơ giảm cân và sảy thai tự nhiên liên quan đến việc dùng cafein.

Phụ nữ cho con bú: Cafein trong sữa mẹ có tác dụng kích thích ở trẻ bú mẹ.

Thuốc có chứa cafein, do đó không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tốc độ hấp thu của paracetamol tăng khi dùng đồng thời với metoclopramid hay domperidon và giảm khi dùng đồng thời với colestyramin.

Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tần suất được phân loại như sau: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10 000 đến <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10 000), không rõ tần suất.

*** Paracetamol**

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn Phản ứng mẫn cảm ở da như phát ban da, phù mạch, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.
Rối loạn hô hấp, ngực, trung thất	Rất hiếm gặp	Có thất phế quản ở bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAIDs khác.
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Rối loạn chức năng gan

*** Caffein:** Hệ thần kinh trung ương: Chưa rõ: Căng thẳng, choáng váng.

Khi dùng liều khuyến nghị Paracetamol-Caffein cùng với chế độ ăn uống sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffein như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

*** Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

*** Paracetamol**

Người lớn uống 10g trở lên có thể gây tổn thương gan. Uống 5g trở lên có thể gây tổn thương gan ở những bệnh nhân có nguy cơ sau: điều trị dài hạn với carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort hay các thuốc khác gây cảm ứng men gan. Thường xuyên dùng rượu quá liều cho phép. Có khả năng thiếu hụt nặng glutathione như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy nhược.

Triệu chứng lâm sàng: Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng thường xuất hiện trong 24 giờ đầu. Tổn thương tế bào gan có thể xảy ra 12 đến 48 giờ sau khi uống thuốc. Chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa bất thường có thể xảy ra. Trong ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, tăng glucose, phù não và chết. Suy thận cấp kèm theo hoại tử ống thận cấp, biểu hiện bởi đau thắt lưng, tiểu ra máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Xử trí: Điều trị ngay lập tức là rất cần thiết khi quá liều paracetamol. Mặc dù còn thiếu các triệu chứng sớm, bệnh nhân nên chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế. Điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét khi dùng quá liều trong vòng 1 giờ. Điều trị bằng N-acetylcystein tiêm tĩnh mạch có thể được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol, hiệu quả tối đa đạt được trong 8 giờ sau khi uống. Nếu nôn không phải là vấn đề, có thể dùng methionine đường uống để thay thế.

*** Caffein:**

Triệu chứng: quá liều caffein có thể dẫn đến đau thượng vị, buồn nôn, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, phấn khích, kích động, bồn chồn, run, co giật).

Điều trị: dùng các biện pháp hỗ trợ (bù nước, duy trì các dấu hiệu sinh tồn). Dùng than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi dùng quá liều. Các ảnh hưởng lên thần kinh do quá liều caffein có thể được điều trị bằng cách dùng thuốc an thần tiêm tĩnh mạch.

*** Tóm lại:** Khi điều trị quá liều phải đánh giá nồng độ paracetamol huyết tương để điều trị bằng thuốc giải độc, điều trị triệu chứng khi ngộ độc caffein.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N02B E51. Nhóm dược lý: Anilide

Paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của thuốc được cho là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu tại thần kinh trung ương.

Caffein hoạt động như một chất tăng cường tác dụng giảm đau của paracetamol. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy sự kết hợp paracetamol-caffein gây ra tác dụng giảm đau tốt hơn nhiều so với viên nén paracetamol thông thường.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Thải trừ chủ yếu ở thận dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp.

Caffein được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, nồng độ huyết tương tối đa đạt được trong vòng 1 giờ và thời gian bán thải là 3,5 giờ. 60 – 80% caffein được thải trừ qua đường tiểu dưới dạng 1-methylurric và 1-methylxanthine.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 15 vỉ x 12 viên, Hộp 20 vỉ x 12 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: ĐENVN



WHO - GMP

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa,
Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà