https://vnras.com/drug

Tydol® 650

Acetaminophen

Để xa tầm 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.

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Acetaminophen.....650 mg
- *Tá dược:* Tinh bột ngô, povidon K30, tinh bột tiền hồ hóa, natri starch glycolat, gelatin, silic oxyd dạng keo khan, talc, magnesi stearat, opadry II white.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu trắng, có in chữ số "Tydol 650" màu đen trên hai mặt viên.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- Hạ sốt.
- Điều trị các cơn đau nhẹ đến trung bình gồm: Nhức đầu, đau do cảm lạnh và cảm cúm, đau họng, đau do hành kinh, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng, đau răng, đau nửa đầu, đau do viêm xương khớp.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng: Uống thuốc cách mỗi 4 - 6 giờ nếu cần.

- Người lớn: Uống 1 viên. Không dùng quá 6 viên/24 giờ.
- Trẻ em từ 7 - 12 tuổi: Uống ½ viên. Không dùng quá 3 viên trong 24 giờ.

Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần uống: 4 giờ.

Lưu ý: Không dùng thuốc để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn và quá 5 ngày ở trẻ em, hoặc sốt cao (39,5°C) quá 3 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Người bệnh quá mẫn với acetaminophen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp: Phát ban, 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 dùng thuốc dài ngày.

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Thuốc chống đông máu coumarin và dẫn chất indandion.
- Phenothiazin.
- Rượu.
- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn acetaminophen (ví dụ 7,5 – 10 g 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, thở 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. Cơn co giật nghẹt 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 thương 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. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. 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.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Tham khảo ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng không thuyên giảm hoặc người bệnh bị suy gan hoặc suy thận nặng.

Người bị phenylceton - niệu, bệnh thiếu máu từ trước và uống nhiều rượu.

Không dùng với các thuốc khác có chứa acetaminophen.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày 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.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của acetaminophen, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện bất cứ nguy hại nào đến sự mang thai và sự phát triển của phôi thai-bào thai. Các nghiên cứu trên người chưa thấy có những biểu hiện có hại cho mẹ và trẻ đang bú mẹ. Chỉ dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hòa II,

Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3 992 999 Fax: (0251) 3 835 088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 01/12/2017

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Giảm đau, hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01

Acetaminophen là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, tuy vậy acetaminophen không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau, acetaminophen có tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự như aspirin. Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. 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 aspirin và salicylat. Khi dùng quá liều acetaminophen, chất chuyển hoá N-acetyl-p-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, acetaminophen dung nạp tốt không có nhiều tác dụng phụ nghiêm trọng như aspirin. Tuy vậy quá liều cấp tính (trên 10 g) sẽ làm tổn thương gan gây chết người.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acetaminophen được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng từ 10 - 60 phút sau khi uống. Acetaminophen được phân bố trong hầu hết các mô của cơ thể. Acetaminophen qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Gắn kết với protein huyết tương không đáng kể tại nồng độ điều trị thông thường nhưng gắn kết sẽ tăng khi nồng độ tăng. Thời gian bán thải của acetaminophen thay đổi từ khoảng 1 đến 3 giờ. Acetaminophen được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60 - 80%) và liên hợp sulphat (20 - 30%). Ít hơn 5% được bài tiết dưới dạng không đổi. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P_{450} thành chất chuyển hóa. Trường hợp ngộ độc do dùng liều cao, lượng chất chuyển hóa tăng lên và được khử độc nhờ liên hợp với glutathion. Acetaminophen bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P_{450} 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.

3. CHỈ ĐỊNH:

Acetaminophen là một thuốc giảm đau và hạ sốt.

Acetaminophen được chỉ định trong:

- Hạ sốt.
- Điều trị các cơn đau nhẹ đến trung bình gồm: Nhức đầu, đau do cảm lạnh và cảm cúm, đau họng, đau do hành kinh, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng, đau răng, đau nửa đầu, đau do viêm xương khớp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng: Uống thuốc cách mỗi 4 - 6 giờ nếu cần.

- Người lớn: Uống 1 viên. Không dùng quá 6 viên/24 giờ.
- Trẻ em từ 7 - 12 tuổi: Uống ½ viên. Không dùng quá 3 viên trong 24 giờ.

Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần uống: 4 giờ.

Lưu ý: Không dùng thuốc để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn và quá 5 ngày ở trẻ em, hoặc sốt cao (39,5°C) quá 3 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh quá mẫn với acetaminophen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc chứa hoạt chất acetaminophen: 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).

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng không thuyên giảm hoặc trong trường hợp người bệnh bị suy gan hoặc suy thận nặng.

Người bị phenylceton - niệu, bệnh thiếu máu từ trước và uống nhiều rượu.

Không dùng với các thuốc khác có chứa acetaminophen.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày 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.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của acetaminophen, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Acetaminophen thuộc về phân nhóm B.

Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện bất cứ nguy hại nào đến sự mang thai và sự phát triển của phôi thai-bào thai. Các nghiên cứu trên người chưa thấy có những biểu hiện có hại cho mẹ và trẻ đang bú mẹ. Chỉ dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống dài ngày liều cao acetaminophen làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

Dùng đồng thời acetaminophen và phenothiazin có khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.

Uống quá nhiều rượu và dài ngày làm tăng nguy cơ acetaminophen gây độc cho gan.

Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid có thể làm tăng độc tính của acetaminophen trên gan.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Phát ban, 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 dùng thuốc dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Phản ứng quá mẫn.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn acetaminophen (ví dụ 7,5 – 10 g 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, thở 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. Cơn co giật nghẹt 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 thương 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. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. 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 đợi 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. Liệu 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 thuốc 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 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/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 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; Sau đó truyền tĩnh mạch liều 50mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít 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%.

Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

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 và/hặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ acetaminophen.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

2060132/0717/57