

TN-23-218 bs1
208/162



MÀU NHÂN VỈ:

Mặt trước của vỉ

	Số lô SX:	HD:
Effective pain reliever, fever reducer MEXCOLD® Plus FILM COATED TABLET Giảm đau, hạ sốt hiệu quả		

Mặt sau của vỉ

MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus
Paracetamol 500 mg / Caffeine 65 mg. Film coated tablet	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus
	Q. Imexpharm Sản xuất và Công ty CP DƯỢC PHẨM Manufactured by IMEXPHARM CORPORATION GMP 2010	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus
MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus
	Paracetamol 500 mg / Caffeine 65 mg. Viên nén bao phim	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus
MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus	MEXCOLD® Plus

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Ấn đầu: 05/07/2012



[illegible]

MEXCOLD®PLUS

VIÊN NÉN BAO PHIM

GMP - WHO

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Paracetamol 500 mg

Cafein 65 mg

Thành phần tá dược: Povidon, Natri lauryl sulfat, Cellulose vi tinh thể, Crospovidon, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titan dioxyd, Macrogol 6000, Sắt oxyd.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, một mặt có khắc chữ PLUS, mặt còn lại và hai bên thành viên có khắc rãnh ngang ở giữa, được bao phim màu hồng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng đau như: đau đầu, đau răng, đau lưng, đau nhức bắp thịt, đau bụng kinh, đau do thấp khớp, nhức mỏi cơ.
- Hạ sốt từ nhẹ đến vừa.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: uống 1 - 2 viên x 2 - 3 lần/ngày. Không uống quá 8 viên/ngày.
- Không dùng thuốc có chứa paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.
- Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thấy thuốc chỉ định.

Cách dùng:

Uống nguyên viên với một ít nước.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol, cafein hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu.
- Bệnh tim, bệnh phổi, suy gan, suy thận.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần, ngứa và mẩn đỏ; những phản ứng quá mẫn khác gồm phù

thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ ít khi xảy ra. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng thuốc chứa paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh 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.
- Tránh uống rượu trong quá trình điều trị với thuốc chứa paracetamol do nguy cơ tăng độc tính trên gan.
- Dùng thận trọng với người suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Bác sĩ cần 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 (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Hiện nay, chưa có ghi nhận về tác dụng không mong muốn ở phụ nữ mang thai khi sử dụng paracetamol. Tuy nhiên, cafein có thể qua được nhau thai và gây ra những bất thường cho phôi thai khi sử dụng ở liều rất cao.

Cần có sự hướng dẫn của bác sĩ khi sử dụng Mexcold Plus cho phụ nữ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ. Cần sử dụng thuốc thận trọng vì cafein có thể khuếch tán vào sữa mẹ nhưng chưa có ghi nhận về tác dụng bất thường cho trẻ bú mẹ.

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:**Tương tác của thuốc:**

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng.
- 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.

TGD0102-2

- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin): gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, làm tăng chuyển hóa paracetamol thành những chất độc hại cho gan.
- Phối hợp với isoniazid cũng gây tăng độc tính ở gan.
- Mexiletin làm giảm thải trừ cafein.
- Fluvoxamin, ciprofloxacin, enoxacin, acid pipemidic làm tăng thời gian bán thải và làm giảm thanh thải của cafein.
- Phenytoin làm tăng độ thanh thải trung bình và làm giảm thời gian bán hủy của cafein ở bệnh nhân động kinh, gây tăng nồng độ cafein trong huyết tương.
- Các thuốc tránh thai đường uống làm giảm sự chuyển hóa ở gan của cafein, do đó làm giảm độ thanh thải và tăng thời gian bán thải của cafein.
- Tránh dùng thuốc đồng thời với các thức ăn, đồ uống có chứa cafein do làm tăng các tác dụng phụ của cafein.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Paracetamol:

- Ban da và các phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra, thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, nhức đầu, mất ngủ, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
- Ngoài ra, paracetamol có thể gây các phản ứng phụ trên da nghiêm trọng dù tỉ lệ mắc phải không cao, 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).

Cafein:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp của cafein bao gồm: mất ngủ, căng thẳng, lo lắng, đau đầu, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón). Các phản ứng phụ nghiêm trọng hiếm xảy ra như phát ban, ngứa hoặc sưng (đặc biệt là ở mặt, lưỡi, họng), chướng mắt, khó thở, đau thắt ngực.

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

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liều:

- **Triệu chứng quá liều paracetamol:** buồn nôn, nôn, đau bụng, chán ăn, methemoglobin - máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin để hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- **Triệu chứng quá liều cafein:** Quả liều cafein rất hiếm khi xảy ra. Các triệu chứng bao gồm: sốt, thờ nhãng, mất ngủ, bồn chồn, nhịp tim nhanh, run các đầu chi, co giật.

Cách xử trí:

Paracetamol

Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

- Điều trị với N-acetylcystein: là biện pháp giải độc chính, phải dùng thuốc ngay lập tức trong vòng 36 giờ và hiệu quả hơn trong vòng 10 giờ sau khi uống paracetamol. 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.
- Điều trị với methionin: nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin và tiến hành điều trị trong vòng 10 - 12 giờ sau khi uống paracetamol. Liều uống ban đầu là 2,5 g, tiếp theo cứ cách 4 giờ lại uống 2,5 g, uống khoảng 3 lần. Điều trị phụ thuộc vào nồng độ paracetamol trong huyết tương.
- Có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

Cafein

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Co giật có thể được điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc barbiturat như natri pentobarbital.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.



TGD0102-2

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com