

MEXCOLD® 650

GMP - WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

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 650 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Povidon K30, Acid benzoic, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Candurin silver fine, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, một mặt có khắc chữ imex, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, được bao phim màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: uống 1 viên/ lần, mỗi 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết. Không uống quá 4g/ ngày.
- Hàm lượng paracetamol trong viên nén bao phim **Mexcold 650** không thích hợp cho trẻ em dưới 11 tuổi.
- Không dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy 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 thầy thuốc chỉ định.

Cách dùng:

Dùng đường uống. 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 hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần, ngứa và mề đay; 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 paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- 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.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bệnh nhiều lần thiếu máu, bệnh tim, bệnh phổi, suy gan, suy thận, người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- 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).
- Tinh bột mì trong thuốc này có chứa gluten với hàm lượng rất thấp. Bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì không nên dùng thuốc này. Bệnh nhân có bệnh celiac cần dùng thuốc thật thận trọng.
- Thuốc có chứa acid benzoic có thể làm tăng vàng da và mắt trên trẻ sơ sinh không quá 4 tuần tuổi.
- Thuốc có chứa lactose, do đó bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ sử dụng paracetamol cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol, chưa thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho đối tượng này.

TGD0046-4

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

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và 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.
- 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.
- Cholestyramin làm giảm tốc độ hấp thu paracetamol. Do đó, nếu cần giảm đau tối đa, nên dùng cholestyramin và paracetamol cách nhau trên 1 giờ.
- Metoclopramid và domperidon làm tăng tốc độ hấp thu paracetamol. Tuy nhiên, không cần tránh sử dụng phối hợp metoclopramid và domperidon với paracetamol.
- Dùng paracetamol đều đặn hàng ngày trong thời gian dài làm tăng tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác, gây tăng nguy cơ chảy máu; dùng liều không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.
- Paracetamol làm tăng nồng độ cloramphenicol trong huyết tương.

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:

- 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, 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).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

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 dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Cách xử trí:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. 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. Phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chai 200 viên nén bao phim.

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

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Được điển Việt Nam.

TGD0046-4

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

