

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEXCOLD® IMEX 500

VIÊN NANG CỨNG

GMP - WHO

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Paracetamol 500 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Tinh bột mì, Natri lauryl sulfat, Acid benzoic, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Chai 200 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin. Paracetamol có tác dụng giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, tuy nhiên không hiệu quả trong điều trị viêm. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Paracetamol 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 vi paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, mà chỉ tác động đến cyclooxygenase/ prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.

- Paracetamol không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Khi dùng quá liều sẽ tạo ra chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.

- Paracetamol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ tạo thành N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, khi uống liều cao paracetamol, 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 tạm thời trong các trường hợp đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất với cơn đau cường độ thấp, có nguồn gốc không phải nội tạng.
- Giảm thân nhiệt ở bệnh nhân bị sốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban da và những 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 đã 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.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Hàm lượng paracetamol chứa trong viên nang cứng **MEXCOLD IMEX 500** không thích hợp sử dụng cho trẻ em dưới 11 tuổi.
- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: uống 1 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày, hoặc cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết. Không uống quá 8 viên trong 24 giờ.

THẬN TRỌNG:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần, ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm 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

TGD0086-1

- 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 bị 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).
- **Phụ nữ mang thai:** chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ nên dùng paracetamol ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi sinh cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày và liều cao paracetamol 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 paracetamol và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng độc tính 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.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn (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 tính cấp nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

- Buồn nôn, nôn, 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 dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin 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% - 20% 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.

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.

- 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 thụ paracetamol.

ĐỀ XAT AM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com

TGD0086-1