

MEXCOLD® IMEX 500

GMP - WHO

VIÊN NANG CỨNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tâm trạng trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần được chất: Paracetamol 500 mg
Thành phần tá được: Cellulose vi tinh thể, Tinh bột mì, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:
Viên nang cứng
Viên nang cứng, cỡ nang số 0, nắp nang màu ngọc trai, thân nang màu ngọc trai có ký hiệu . Bột thuốc trong nang màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:
Paracetamol dùng điều trị các chứng đau nhẹ đến vừa như đau nửa đầu, đau đầu do căng thẳng, đau lưng, đau do thấp khớp, đau cơ, đau thần kinh, đau răng, đau bụng kinh, đau họng, đau nhức do cảm lạnh và cảm cúm. Hạ sốt.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
- Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: Uống 2 viên/ lần, tối đa 4 lần/ ngày.
- Trẻ em:
+ Trẻ từ 10 – 15 tuổi: Uống 1 viên/ lần, cách 4 – 6 giờ một lần khi cần thiết, tối đa 4 lần trong 24 giờ.
+ Không nên dùng cho trẻ dưới 10 tuổi.
- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do bác sĩ chỉ định.
- 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 bác sĩ chỉ định.
- Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, người lớn không nên uống quá 8 viên/ 24 giờ và trẻ em không quá 5 viên/ 24 giờ, trừ khi do bác sĩ chỉ định.

Cách dùng:
Dùng đường uống. Uống thuốc với một ít nước.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

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 với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần, 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 paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức 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.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước.
- Không dùng thêm bất kỳ thuốc nào chứa paracetamol.
- Bác sĩ cần cảnh báo người 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).
Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:
+ Hội chứng Stevens - Johnson (SJS) là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên như mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra, có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens - 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 bọng nhúng, 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 thể thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu trung tính tăng cao.
Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.
- 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.
SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:
Các nghiên cứu dịch tễ học ở người cho thấy paracetamol không gây tác dụng không mong muốn khi dùng ở liều khuyến cáo, nhưng cần hỏi ý kiến của bác sĩ về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Một lượng lớn dữ liệu ở phụ nữ có thai cho thấy paracetamol không gây dị tật hay độc tính đối với thai nhi/ trẻ sơ sinh. Nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ khi mẹ dùng thuốc trong quá trình mang thai chưa được chứng minh. Do đó chỉ nên dùng paracetamol ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết và sử dụng ở liều thấp với thời gian điều trị ngắn nhất có thể.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:
Paracetamol có thể bài tiết qua sữa mẹ với lượng không đáng kể. Các dữ liệu an toàn về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú cho thấy có thể sử dụng paracetamol trên đối tượng này.
ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ 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.
- Rượu, thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid sẽ làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên bởi thuốc metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu bởi cholestyramin.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa 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:

- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám bác sĩ.
- 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR) được ghi nhận từ các nghiên cứu lâm sàng và trong quá trình lưu hành thuốc. Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn bao gồm ban da.
	Chưa biết	Sốc phản vệ, phù mạch.
Huyết học	Ít gặp	Rối loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
	Chưa biết	Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
Da và cấu trúc dưới da	Ít gặp	Ban
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính
Hệ tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn
Thận	Ít gặp	Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn, 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, 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; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuyên hướng tạo methemoglobin để hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- 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, thờn nhàn, 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. Con co giật nghệt thờ gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra

- trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn sử dụng paracetamol từ 10 g trở lên. Đối với bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ, hàm lượng từ 5 g trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan.
Yếu tố nguy cơ:
 - + Điều trị kéo dài với carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin, cô St. John's hoặc các thuốc khác tác dụng men gan;
 - + Người nghiện rượu;
 - + Có khả năng cạn kiệt glutathion (như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy kiệt).
- 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 tổn thương gan nghiêm trọng, trong số đó 10% - 20% chết vì suy gan. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não, xuất huyết tiêu hóa và tử vong. 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.
- Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Suy thận cấp có hoại tử ống thận cấp với biểu hiện đau lưng, tiểu ra máu và protein niệu có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng.
- Đã có báo cáo về rối loạn nhịp tim và viêm tụy trong trường hợp quá liều paracetamol.

Cách xử trí:

- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol.
- 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.
- Có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối nếu đã dùng quá liều trong vòng 1 giờ.
- 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.

Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau ít nhất 4 giờ dùng quá liều paracetamol (nồng độ trước đó không đáng tin cậy).

Các biện pháp xử trí tiếp theo phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng, tính chất và diễn tiến của các triệu chứng lâm sàng của ngộ độc paracetamol và nên tuân theo các quy trình chăm sóc tiêu chuẩn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐCVN.

TGD0089-3



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh,

Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800 555 535 Email: imexpharm.com