

DI-ANSEL[®] EXTRA

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Paracetamol	500 mg
Codeine phosphate	8 mg
Caffeine	30 mg

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Paracetamol	500 mg
Codein phosphat	8 mg
Cafein khan	30 mg

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nang. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol có tác dụng giảm đau ngoại biên và hạ sốt.
- Codein có tác dụng giảm đau trung ương. Sự kết hợp paracetamol và codein phosphat, ngoài ưu điểm kết hợp tác dụng giảm đau của 2 chất giúp tăng hiệu lực trị liệu mạnh hơn nhiều lần, giảm được tác dụng không mong muốn nếu phải tăng liều khi sử dụng từng chất riêng biệt, paracetamol còn làm tăng cường tác dụng giảm đau của codein.
- Cafein làm tăng tác dụng giảm đau của paracetamol.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, có tác dụng trong vòng 1 giờ sau khi uống, phân bố vào mô và dịch cơ thể. Thuốc chuyển hóa ở gan thành dạng liên hợp glucuronic và sulfonic. Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ. Paracetamol được đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa và dạng không đổi (<5%).
- Thời gian bán hủy của codein là 2-4 giờ. Codein được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận dưới dạng tự do hoặc kết hợp với acid glucuronic, bài tiết qua phân rất ít. Codein qua nhau thai và một lượng nhỏ qua hàng rào máu-não.
- Cafein được hấp thu một cách dễ dàng sau khi uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ và thời gian bán hủy khoảng 3,5 giờ. Cafein được chuyển hóa gần như hoàn toàn tại gan và bài tiết qua nước tiểu.
- Sự phối hợp này không thấy có sự ảnh hưởng lẫn nhau trong quá trình hấp thu, phân bố, thải trừ giữa paracetamol và codein trong cơ thể sau khi uống.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các cơn đau mức độ trung bình không đáp ứng với aspirin hoặc paracetamol đơn thuần, có hoặc không kèm nóng sốt: đau nhức cơ bắp, đau xương, đau khớp, đau lưng, đau răng, đau bụng kinh, đau thần kinh, đau do cảm cúm, viêm họng hay mũi xoang, đau do chấn thương, bong gân, đau sau phẫu thuật (trừ phẫu thuật ở đầu, bụng),...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân đã từng bị thiếu máu, bệnh nhân suy tim, phổi, suy thận, suy gan và bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (do có paracetamol).
- Suy hô hấp, hen phế quản, trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và hoặc thủ thuật nạo V.A (do có codein).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

- Thuốc uống, dành cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1 viên, mỗi ngày 2-4 lần.
- Khoảng cách giữa 2 lần uống từ 4-6 giờ, không uống quá 8 viên/ngày.
- Không dùng quá 10 ngày đối với người lớn và 5 ngày đối với trẻ em.
- Trường hợp suy thận nặng, khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc phải dài hơn 8 giờ.
- Chỉ dùng thuốc này cho trẻ em khi có chỉ định của bác sĩ.

THẬN TRỌNG

- Không nên dùng rượu trong khi điều trị với thuốc này.
- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các chất chứa codein để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình cho trẻ em trên 12 tuổi khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả.
- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.
- Không khuyến cáo sử dụng codein cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (Ví dụ: khó thở hoặc thở khò khè khi ngủ...).
- Thận trọng khi sử dụng codein cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc cho đối tượng này còn hạn chế).
- Hãy thông báo cho thấy thuốc những trường hợp sau:
 - Các bệnh gan, thận,
 - Các bệnh đường hô hấp (bao gồm bệnh hen),
 - Có sung huyết phế quản (ho có đờm),
 - Phẫu thuật túi mật.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Liên quan đến codein: do ức chế men cytochrom P450 nên làm giảm chuyển hóa cyclosporin. Khi dùng kèm với thuốc giảm đau, thuốc ngủ, thuốc chống loạn thần, thuốc giải lo âu hoặc được chất gây trầm cảm (kể cả rượu) đều có thể làm tăng thêm trầm cảm, nên phải giảm liều của các chất này. Dùng chất chống tiết cholin với codein có thể gây liệt ruột.
- Liên quan đến paracetamol: dùng chung với thuốc kháng đông (warfarin) làm tăng tác dụng của thuốc kháng đông.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể có một số tác dụng phụ ở một số người.
- Liên quan đến codein: buồn ngủ, chóng mặt; khó thở; phản ứng quá mẫn cảm (ngứa, mề đay, phát ban); táo bón, tiêu chảy, nôn; đau bụng cấp tính, đặc biệt ở người đã qua phẫu thuật túi mật.
- Liên quan đến paracetamol:
 - Hiếm gặp: phát ban hoặc đỏ da, hoặc phản ứng dị ứng dưới dạng đột ngột sưng mặt hoặc cổ, hoặc đột ngột khó ở kèm hạ huyết áp.
 - Rất hiếm: thay đổi các kết quả xét nghiệm ở người thường xuyên kiểm tra máu.
- Liên quan đến cafein: mất ngủ, mệt mỏi, rối loạn tiêu hóa.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- Liên quan đến paracetamol: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng.
- Liên quan đến codein: ức chế cấp tính trung tâm hô hấp (tím xanh, giảm tần số hô hấp), buồn ngủ, phát ban.
- Liên quan đến cafein: hiếm xảy ra quá liều cafein. Triệu chứng sớm bao gồm: mất ngủ, bồn chồn, kích thích và có thể dẫn đến cơn mê sảng nhẹ, co giật và nhịp tim nhanh.
- Xử trí:
 - Rửa dạ dày, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.
 - N-acetylcystein dùng theo đường tĩnh mạch hoặc uống, tốt nhất là trong vòng 10 giờ sau khi ngộ độc.
 - Dùng methionin, than hoạt và/ hoặc thuốc tẩy muối.
 - Hồi phục hô hấp bằng cách cung cấp dưỡng khí và hô hấp hỗ trợ có kiểm soát. Chỉ định naloxon ngay bằng đường tiêm tĩnh mạch trong trường hợp nặng.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SDK: VD-18092-12

Sản xuất theo TCCS.

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

