

Repamax[®] EXTRA

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Paracetamol 500 mg
Cafein 65 mg

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Paracetamol.....500 mg
Cafein.....65 mg

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Repamax[®] EXTRA là thuốc giảm đau, hạ sốt có tác dụng lên thần kinh trung ương.

Dược chất chính của Repamax[®] EXTRA là paracetamol và cafein.

- Paracetamol có tác dụng giảm đau, hạ sốt. Paracetamol chỉ làm hạ thân nhiệt ở người bị sốt mà không hạ thân nhiệt của người bình thường. Thuốc tác động lên Cyclooxygenase / Prostaglandin synthetase nên ít gây tác dụng phụ như những thuốc tác động lên Cyclooxygenase toàn thân như NSAID, ít gây kích ứng dạ dày, ít có tác động lên tiêu cầu và thời gian chảy máu.

- Cafein trong công thức này làm tăng tác dụng giảm đau của paracetamol.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Tác dụng thể hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống. Paracetamol được phân bố vào các mô và dịch cơ thể. Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương. Paracetamol được chuyển hoá ở gan thành dạng liên hợp glucuronic (60-80 %) và sulfonic (20-30 %), các dạng liên hợp này tan và được đào thải qua nước tiểu. Thời gian bán hủy của Paracetamol khoảng 2 giờ ở người bình thường. Paracetamol được đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá và một lượng nhỏ ít hơn 5 % dưới dạng không đổi.

- Cafein được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, thuốc phân bố rộng rãi trong cơ thể, qua nhau thai và sữa mẹ. Cafein được chuyển hóa ở gan và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

Repamax[®] EXTRA làm giảm các triệu chứng sốt, đau nhức như nhức đầu, đau răng, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm ngừa hay nhổ răng, đau do hành kinh, đau họng, đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

- Người lớn: Dùng 1-2 viên/lần, 3-4 lần/ngày. Khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc tối thiểu là 4 giờ, không quá 8 viên/ngày. Khoảng cách này là 4-8 giờ tùy theo mức độ suy thán.

- Trẻ em từ 7-12 tuổi: 1 viên/lần, không quá 4 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân nhạy cảm với paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trường hợp viêm gan tiến triển nặng.
- Người suy thận nặng.
- Suy mạch vành, nhồi máu cơ tim.
- Nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu.

THẬN TRỌNG

- Do thuốc có chứa paracetamol nên thận trọng ở những bệnh nhân có thiếu máu từ trước. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề đay xảy ra.
- Giảm tiêu 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 tiêu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Bệnh nhân suy gan, thận phải giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan, thận.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thận trọng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Chỉ dùng khi thật cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Rượu*: Uống quá nhiều và dài ngày làm tăng nguy cơ gây độc gan.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- *Thuốc chống co giật*: có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc.
- Các tương tác khác: giảm hấp thu muối sắt, các ester ampicillin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Repamax[®] EXTRA được dung nạp tốt, các tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

Trên da: hiếm khi phát ban hoặc ngứa, 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. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiêu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

- 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 khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin-máu dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng.

- Quá liều Cafein có thể gây mất ngủ, bồn chồn, kích thích nhẹ.

Xử trí:

- Rửa dạ dày.
- Dùng thuốc giải độc N-Acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch (hoặc dạng uống nếu không có dạng tiêm).

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SDK: VD-9785-09

Sản xuất theo TCCS

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 01, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

