

Thức bán theo đơn

THÀNH PHẦN:

Paracetamol 500 mg
Codeine phosphate 30 mg
Tá được vừa đủ 1 viên
(Aspartame, Povidone K30, Sodium benzoate, Sodium carbonate anhydrous, Sodium hydrocarbonate, Citric acid anhydrous, Tutti frutti flavor)

DẠNG BAO CHẾ: Viên nén sủi.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ: Được dùng để điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa: nhức đầu, nhức răng, đau nhức bắp thịt, đau kinh nguyệt, đau do chấn thương hoặc phẫu thuật.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Thường dùng đường uống. Hòa tan 1 viên trong khoảng 150ml nước uống. Uống ngay khi thuốc đã tan hoàn toàn.

Liều lượng:

Thuốc này chỉ dành cho người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.
Để giảm đau và hạ sốt, liều thường dùng Paracetamol là 325mg - 650mg, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết, nhưng không quá 4g một ngày. Trường hợp suy thận nặng (thanh thải creatinin dưới 10ml/phút) thì khoảng cách giữa hai lần uống phải dài hơn (8 giờ).
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Lưu ý:

- Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc cho trẻ; cần hỏi ý kiến bác sĩ khi:
 - Sốt cao (39,5°C) và kéo dài hơn 3 ngày hoặc tái phát.
 - Đau nhiều và kéo dài hơn 10 ngày.
- Bệnh nhân phải tuân thủ đúng liều lượng mỗi lần dùng, liều lượng giới hạn trong 1 ngày và khoảng cách thời gian giữa hai lần uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận, gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase
- Người ăn kiêng muối.
- Trẻ dưới 14 tuổi.

- Bệnh gan và suy hô hấp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

a) Liên quan đến Paracetamol:

- 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 thành 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 paminophenol, 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.

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

- Người bị phenylketone-niệu (nghĩa là thiếu hụt gen-xác định tình trạng của phenylalanine hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanine đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là chế phẩm này chứa aspartame, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanine sau khi uống.

- Phải dùng paracetamol thận trọng ở những 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.

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nghiêm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

b) Liên quan đến Codeine phosphate:

- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các thuốc chứa codeine 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.

- Codeine chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

- Khuyến cáo không sử dụng codeine cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (Vị dụ: khó thở hoặc khó khê khi ngủ ...)

- Thận trọng khi sử dụng codeine cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc cho đối tượng này còn hạn chế).

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú (do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ).

- Tác dụng làm suy giảm hô hấp và khả năng làm tăng áp lực dịch não tủy của các thuốc ngủ có thể tăng cao rõ rệt trong các trường hợp bị chấn thương đầu, các thuốc tشن trong sự đau hoặc trường hợp đã có tăng áp lực sọ não trước đây. Các thuốc ngủ còn gây tác dụng phụ, có thể che lấp diễn tiến lâm sàng của bệnh nhân bị tổn thương đầu.

- Các bệnh đường hô hấp như hen, khí phế thũng. Suy giảm chức năng gan, thận. Có tiền sử nghiện thuốc.

- Không dùng để giảm ho trong các bệnh nung mủ phổi, phế quản khi cần khắc dom mủ.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

• Dùng đồng thời thuốc này với các thuốc ngủ, thuốc giảm đau, thuốc chống rối loạn tâm thần, thuốc chống âu lo hoặc chống trầm cảm thần kinh trung ương khác (kể cả rượu, bia) đều có thể biểu hiện một sự tăng thêm trầm cảm cho hệ thần kinh trung ương. Do đó, nếu phải áp dụng một liệu pháp kết hợp như vậy thì liều dùng của các chất ấy phải giảm.

• Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylate khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

• Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazine 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 (gồm phenytoin, barbiturate, carbamazepine) gây cảm ứng

TP. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 12 năm 2014
CÔNG TY TNHH TẬP THỂ
CƠ PHÂN
DƯỢC PHẨM
SAVI
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH
ĐS. NGUYỄN HỮU MINH