



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén ULTRACET chứa 37,5 mg tramadol hydrochloride và 325 mg paracetamol.

CHỈ ĐỊNH:

Ultracet chỉ được chỉ định điều trị các cơn đau từ trung bình đến nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ lớn trên 12 tuổi liều tối đa 1 đến 2 viên mỗi 4 đến 6 giờ khi cần giảm đau, có thể lên đến 8 viên mỗi ngày.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Uống Ultracet không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nhân nhạy cảm với tramadol, paracetamol và các thành phần khác của thuốc. ULTRACET không được dùng cho bệnh nhân bị ngộ độc cấp do rượu, thuốc ngủ, chất ma túy, thuốc giảm đau thần kinh trung ương, thuốc Opioid và thuốc hướng thần.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET vì có thể làm tăng nguy cơ co giật khi dùng đồng thời tramadol với các thuốc SSRI (ức chế tái hấp thu serotonin), TCA (các thuốc chống trầm cảm 3 vòng), các Opioid, IMAO, thuốc an thần hay các thuốc làm giảm ngưỡng co giật; hay trên các bệnh nhân bị động kinh, bệnh nhân có tiền sử co giật hay có nguy cơ co giật.
- Việc dùng Naloxone trong xử lý quá liều Tramadol có thể gây tăng nguy cơ co giật.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET vì có nguy cơ gây suy hô hấp trên những bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp; dùng liều cao tramadol với thuốc tê, thuốc mê, rượu.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET đồng thời với các thuốc ức chế hệ TKTƯ như rượu, Opioid, thuốc tê, thuốc mê, thuốc ngủ và thuốc an thần.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET cho các bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hay chấn thương đầu.
- Không nên dùng ULTRACET với các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với codein và các opioid khác.
- Không nên sử dụng cho các bệnh nhân nghiện thuốc phiện vì có thể gây tái nghiện.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET cho các bệnh nhân nghiện rượu mãn tính vì có nguy cơ gây độc tính trên gan.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET mà ngưng thuốc đột ngột vì có thể xảy ra triệu chứng ngưng thuốc: hoảng sợ, lo lắng thái quá, ảo giác, dị cảm, ù tai và các triệu chứng bất thường của hệ TKTƯ (rất hiếm). Kinh nghiệm cho thấy các triệu chứng ngưng thuốc có thể giảm đi bằng cách giảm liều từ từ.
- Hết sức thận trọng khi dùng chung ULTRACET với các thuốc nhóm ức chế MAO, thuốc nhóm ức chế tái chọn lọc hấp thu serotonin (SSRI) vì tăng nguy cơ xảy ra tác dụng ngoại ý gồm chứng co giật và hội chứng serotonin.
- Với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút được khuyến cáo liều dùng không quá 2 viên cho mỗi 12 giờ.
- Không nên dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.
- Không dùng quá liều chỉ định. Không dùng với các thuốc khác chứa paracetamol hay tramadol.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-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).
- 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 ngưng sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng chung với các thuốc IMAO, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và các thuốc tác dụng lên TKTƯ tương tác thuốc có xảy ra (xem thận trọng).
- Khi dùng chung với carbamazepine sẽ tăng đáng kể sự chuyển hóa tramadol, do đó tác dụng