

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	DI-ANSEL 8	VD-21747-14

Đơn đề nghị số: **56/CV-RVN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0136/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



DI-ANSEL[®] 8

Paracetamol 500 mg
Codein phosphat 8 mg

Đu
02/05/2018



GIẢM ĐAU HIỆU QUẢ các cơn đau mức độ trung bình

- ★ Đau lưng, đau khớp, đau cột sống
- ★ Đau đầu, đau răng, đau nhức cơ bắp, đau xương
- ★ Đau do chấn thương, bong gân, đau sau phẫu thuật

ROUSSEL VIETNAM



Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của BYT: .../XNTT.../..., ngày... tháng... năm...

Ngày in tài liệu:

DI-ANSEL[®] 8

Paracetamol 500 mg
Codein phosphat 8 mg

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Paracetamol 500 mg
Codein phosphat 8 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

DẠNG TRÌNH BÀY: Viên bấm, vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ và 10 vỉ.

DƯỢC LỰC HỌC

- Paracetamol có tác dụng giảm đau ngoại biên và hạ sốt, mã ATC: N02BE01.
- Codein là một thuốc giảm đau trung ương có tác dụng yếu, mã ATC: N02AA59.
- Codein có tác dụng thông qua các thụ thể μ opioid, mặc dù vậy codein có ái lực thấp đối với các thụ thể này và tác dụng giảm đau của thuốc có được là do codein được chuyển hoá thành morphin. Codein, đặc biệt khi phối hợp với các thuốc giảm đau khác như paracetamol, đã được chứng minh có hiệu quả trong giảm đau do cảm thụ thần kinh cấp tính.

DƯỢC 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 thải khoảng 2 giờ. Paracetamol được đào thải chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa và dạng không đổi (<5%).
- Thời gian bán thải 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.
- 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

Di-ansel 8 được chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol hay ibuprofen (đơn độc) không có hiệu quả, có hoặc không kèm nóng sốt: đau đầu, đau nhức cơ bắp, đau xương, đau khớp, đau lưng, đau cột sống, 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 suy gan và bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (do có paracetamol).
- Suy hô hấp, hen phế quản (do có codein).
- Phụ nữ cho con bú.
- Bệnh nhân mang gen chuyển hoá thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh.
- Trẻ em từ 0 đến 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan hoặc thủ thuật nạo V.A.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Thuốc uống, dành cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.
- Người lớn: mỗi lần từ 1-2 viên, mỗi ngày 2-4 lần.
- Khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc là 4-6 giờ, không uống quá 8 viên/ngày.
- Trẻ em từ 12-18 tuổi: mỗi lần 1 viên, khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc là 6 giờ. Trường hợp cần thiết có thể tăng lên tối đa 8 viên/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: không khuyến cáo để điều trị giảm đau.
- Trường hợp suy thận nặng, khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc phải dài hơn 8 giờ.
- Lưu ý: Khoảng thời gian điều trị giảm đau nên giới hạn dưới 3 ngày

THẬN TRỌNG

- Không nên dùng rượu trong khi điều trị với thuốc này.
- Cần chú ý với bệnh nhân thuộc các 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.
- Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi để điều trị giảm đau do nguy cơ ngộ độc opioid bởi các thay đổi không thể dự đoán trước trong quá trình chuyển hoá codein thành morphin.
- Codein chỉ nên sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.
- Codein không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em có suy giảm chức năng hô hấp (rối loạn thần kinh cơ, bệnh lý nặng về tim hoặc hô hấp, nhiễm trùng đường hô hấp trên và phổi, đa chấn thương hay vừa trải qua phẫu thuật lớn). Các yếu tố này có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng của ngộ độc morphin.
- Chống chỉ định với bệnh nhân mang gen chuyển hoá thuốc qua CYP2D6 mạnh hoặc siêu nhanh do sẽ tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại do ngộ độc opioid ngay cả liều kê đơn thường dùng. Những bệnh nhân này có khả năng chuyển hoá codein thành morphin nhanh hơn, dẫn đến nồng độ morphin trong huyết thanh cao hơn so với dự kiến.
- Codein sử dụng sau phẫu thuật cho trẻ em từ 0-18 tuổi vừa thực hiện thủ thuật cắt amidan và/hoặc nạo V.A có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng đe dọa tính mạng thậm chí tử vong, do đó chống chỉ định thuốc cho những bệnh nhân này.

GIẢM ĐAU HIỆU QUẢ

- 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).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Di-ansel 8 có thể điều trị ngắn ngày ở liều khuyến cáo, nếu những lợi ích của thuốc vượt trội hẳn các nguy cơ do thuốc trên bào thai.
- Phụ nữ cho con bú: Ở liều điều trị thông thường, codein và chất chuyển hoá có hoạt tính có thể có mặt trong sữa mẹ ở liều rất thấp và dường như không gây ảnh hưởng bất lợi đến trẻ bú mẹ. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân là người mang gen chuyển hoá thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh, codein chuyển hoá thành morphin có thể có trong sữa mẹ với nồng độ cao hơn và trong những trường hợp rất hiếm gặp có thể dẫn đến các triệu chứng ngộ độc opioid ở trẻ sơ sinh, có thể gây tử vong. Do đó không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Cần thận trọng sử dụng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc làm giảm sự tỉnh táo.

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

- 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 mắt 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Liên quan đến paracetamol:
 - + Với liều từ 10 g trở lên có thể gây ra tổn thương gan ở người lớn. Trong trường hợp bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin hay thường xuyên uống nhiều rượu; hoặc lượng glutathion trong cơ thể bị cạn kiệt thì với lượng 5 g paracetamol trở nên đã có thể dẫn tới tổn thương gan.
 - + Triệu chứng quá liều ở 24 giờ đầu tiên: xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan xuất hiện rõ 12 - 48 giờ sau khi uống. Khi nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết và tử vong. Suy thận cấp tính, hoại tử ống thận cấp, loạn nhịp tim, viêm tụy hay bất thường về chuyển hóa glucose có thể xảy ra.
- Liên quan đến codein: ức chế cấp tính trung tâm hô hấp (tím xanh, giảm tần số hô hấp), buồn ngủ, phát ban.
- 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.
 - + Hỗ trợ 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: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

SĐK: VD-21747-14. 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

