

MEXCOLD® 500

GMP - WHO

VIÊN NÉN

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất:

Paracetamol 500 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Povidon, Magnesi stearat, FD&C red 40 powder, Bột mùi dâu.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Viên nén dài, màu hồng, có mùi thơm, một mặt khắc "IMEX", một mặt khắc vạch ngang ở giữa, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH:

- Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau như đau đầu, đau răng, đau nhức bắp thịt, đau bụng kinh, đau do thấp khớp.
- Hạ sốt từ nhẹ đến vừa.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: uống 1 viên/ lần, 3 - 4 lần/ ngày.
- Hàm lượng paracetamol chứa trong viên nén **Mexcold 500** không thích hợp sử dụng cho trẻ em dưới 11 tuổi.

Cách dùng:

- Uống nguyên viên với một ít nước.
- **Khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc không được dưới 4 giờ.**
- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.
- Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc chỉ định.
- Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, người lớn không nên uống quá 8 viên/ 24 giờ và trẻ em không quá 5 viên/ 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc chỉ định.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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 thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ ít khi xảy ra. 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.
- Thận trọng khi dùng paracetamol cho người bệnh nhiều lần thiếu máu, bệnh tim mạch, bệnh phổi, suy gan, suy thận, thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD), người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, kéo dài cho người bị suy gan.
- Dùng paracetamol thận trọng ở 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.
- Dùng thận trọng với người suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Bác sĩ cần cảnh báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như: hội chứng Stevens-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).
- Thành phần FD&C red 40 powder trong thuốc có thể gây ra các phản ứng dị ứng. Nếu có các biểu hiện bất thường xảy ra trong thời gian điều trị với thuốc, cần thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với sự phát triển của thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi sinh cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- *Thuốc chống đông máu:* Uống dài ngày và liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- *Phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt khác:* Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời paracetamol với phenothiazin và/ hoặc liệu pháp hạ nhiệt khác.
- *Rượu:* Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- *Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin):* Gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, làm tăng chuyển hóa paracetamol thành những chất độc hại cho gan.
- *Isoniazid và các thuốc kháng lao:* Dùng đồng thời với paracetamol có thể làm tăng nguy cơ độc tính cho gan.
- *Cholestyramin:* Làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Do đó, để đạt được hiệu quả giảm đau tối đa, không nên dùng cholestyramin trong vòng 1 giờ trước và sau khi uống paracetamol.
- *Metoclopramid, domperidon:* Có thể làm tăng sự hấp thu của paracetamol. Tuy nhiên, vẫn có thể phối hợp khi cần thiết.
- *Cloramphenicol:* Paracetamol làm gia tăng nồng độ của cloramphenicol trong huyết tương.

Tương kỳ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Ban da và các phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra, 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. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc tính cấp nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong. Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng. Khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu có thương tổn gan nghiêm trọng, trong số đó 10% - 20% có thể dẫn đến tử vong do suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Cách xử trí: Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl. Phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi dùng thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Chai 200 viên nén.

Chai 500 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Được điển Anh.



Cơ sở sản xuất:

TGD0007-4

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com