

ANDOL[®] BLUE



VIÊN NÉN DÀI

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén dài chứa: Paracetamol 500 mg
 Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Povidon, Acid benzoic, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài.
 Chai 200 viên nén dài.

DƯỢC LỰC:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin có tác dụng giảm đau - hạ sốt. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Paracetamol với liều điều trị ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, mà chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.
- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Khi dùng quá liều paracetamol sẽ tạo ra chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ tạo thành N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, khi uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.
- Paracetamol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các chứng đau nhức từ nhẹ đến vừa như đau đầu, đau răng, đau nhức bắp thịt, đau bụng kinh, đau do thấp khớp.
- Hạ sốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol.
- Bệnh tim mạch, bệnh phổi.
- Người suy gan, suy thận.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban da và những 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. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã 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.
- Ngoài ra, paracetamol có thể gây các phản ứng phụ trên da nghiêm trọng dù tỉ lệ mắc không cao như: hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống
- Hàm lượng paracetamol chứa trong viên nén dài Andol Blue không thích hợp sử dụng cho trẻ em dưới 11 tuổi.
- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: uống 1 viên/ lần, 3 - 4 lần/ ngày, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết.
- 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.

TGD0057-3

- 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 hướng dẫn.
- Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, người lớn không nên uống quá 8 viên/ 24 giờ và trẻ em không quá 5 liều/ 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc chỉ định.

THẬN TRỌNG:

- 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.
- 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 bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- 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 nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- **Phụ nữ mang thai:** chưa xác định được tính an toàn của paracetamol đối với người mẹ và sự phát triển thai nhi. Do đó chỉ nên dùng paracetamol ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết và theo chỉ định của bác sĩ.
- **Phụ nữ cho con bú:** chưa có ghi nhận về tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Tuy nhiên để đảm bảo an toàn tối đa cho bà mẹ và trẻ, tốt nhất chỉ nên dùng thuốc khi cần thiết và theo sự hướng dẫn của bác sĩ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày và liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời paracetamol và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng độc tính 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.
- Phối hợp với isoniazid cũng gây tăng độc tính ở gan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- Buồn nôn, nôn, 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 - 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 đã có thương tổn gan nghiêm trọng, trong số đó 10% - 20% chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

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.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TGD0057-3



IMEXPHARM

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
 Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
 Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com