Panadol Extra

gsk

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén Panadol Extra chứa:
Hoạt chất:
Paracetamol ..... 500 mg
Caffeine ..... 65 mg
Tá dược: Pregelatinised starch, Maize starch, Povidone, Potassium sorbate, Talc, Stearic acid, Croscarmellose sodium.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

CHỈ ĐỊNH

Panadol Extra giảm đau và hạ sốt nhẹ với công thức tăng cường tác dụng giảm đau.
Thuốc được khuyến cáo để điều trị hầu hết các triệu chứng đau và hạ sốt, ví dụ như đau đầu, kể cả đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau khớp và đau bụng kinh, giảm các triệu chứng cảm lạnh, cảm cúm và đau họng.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Chỉ dùng đường uống.
Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 16 tuổi trở lên:
Dùng 2 viên/lần, có thể dùng 4 lần trong ngày. Không nên dùng liều lặp lại thường xuyên hơn mỗi 4 giờ.
Không dùng quá 8 viên trong 24 giờ.
Trẻ em từ 12 – 15 tuổi:
Dùng 1 viên/lần, có thể dùng 4 lần trong ngày. Không nên dùng liều lặp lại thường xuyên hơn mỗi 4 giờ. Không dùng quá 4 viên trong 24 giờ.
Không khuyến nghị dùng Panadol Extra cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trên những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol, caffeine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

Bác sỹ 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).

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:
- Hội chứng Steven-Jonhson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Jonhson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
+ Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc;
+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu;
+ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.
- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu múi trung tính tăng cao.
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 ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.
Chứa paracetamol. Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.
Sử dụng đồng thời các thuốc khác có chứa paracetamol có thể dẫn đến tình trạng quá liều.
Dùng quá liều paracetamol có thể gây ra suy gan, điều này có thể cần đến việc ghép gan hoặc dẫn đến tử vong.
Trên các bệnh nhân đang bị các bệnh về gan, có sự gia tăng nguy cơ gây hại của paracetamol đối với gan. Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này cho các bệnh nhân được chẩn đoán là suy gan hoặc suy thận.
Đã có báo cáo trường hợp rối loạn/suy giảm chức năng gan ở những bệnh nhân bị thiếu hụt glutathione như suy dinh dưỡng, biếng ăn trầm trọng, có chỉ số khối cơ thể thấp hoặc người nghiện rượu mạn tính hoặc nhiễm trùng máu. Những bệnh nhân ở trạng thái thiếu hụt glutathione, sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ chuyển hóa acid trong máu.
Nếu các triệu chứng còn dai dẳng, tham khảo ý kiến bác sỹ.
Tránh dùng quá nhiều caffeine (ví dụ như từ cà phê, trà và một số đồ uống đóng hộp khác) trong khi đang dùng thuốc này.
Để xa tầm tay trẻ em.

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

Phụ nữ mang thai
Không khuyến cáo dùng thuốc trong suốt thai kỳ.
Paracetamol
Như việc sử dụng bất kỳ thuốc nào trong thai kỳ, phụ nữ mang thai nên tìm tư vấn về y khoa trước khi dùng paracetamol. Nên cân nhắc liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian điều trị ngắn nhất.
Caffeine
Không khuyến nghị dùng caffeine trong thời kỳ mang thai do có khả năng làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên liên quan tới việc tích lũy caffeine trong cơ thể.
Phụ nữ cho con bú
Không khuyến cáo dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.
Paracetamol
Paracetamol được bài tiết trong sữa mẹ nhưng không có dấu hiệu lâm sàng tại liều khuyến cáo.
Caffeine
Caffeine trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích đối với trẻ bú mẹ nhưng cho đến nay vẫn chưa quan sát thấy độc tính đáng kể.

62-201852
AABF-900(V)

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Paracetamol

Sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các loại coumarin khác dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu; dùng thuốc không thường xuyên sẽ không có ảnh hưởng đáng kể.

Caffeine

Caffeine có thể làm tăng thải trừ lithi ra khỏi cơ thể. Do đó không khuyến cáo sử dụng đồng thời 2 thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Dữ liệu thu được từ quá trình lưu hành sản phẩm

Các tác dụng bất lợi dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng là khả năng hiếm khi xảy ra và số ít bệnh nhân. Các tác dụng bất lợi thu được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị/ghi nhãn và được đưa ra trong bảng dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của cơ thể MedDRA. Các phản ứng bất lợi được xác định trong quá trình lưu hành sản phẩm được báo cáo tự nguyện từ một quần thể với kích cỡ không xác định, tần suất các phản ứng này không rõ nhưng có thể rất hiếm (<1/10 000).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Paracetamol	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng mẫn cảm trên da bao gồm: ban đỏ, phù mạch, hội chứng Steven-Johnson và hội chứng hoại tử da nhiễm độc
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Co thắt phế quản ở các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác
Rối loạn gan mật	Bất thường gan
Caffeine	
Hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt, đau đầu
Rối loạn tim	Hồi hộp
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng và khó chịu, kích động
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa
Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol-caffeine cùng với chế độ ăn uống có nhiều caffeine, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều caffeine như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.	

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Paracetamol

Dấu hiệu và Triệu chứng

Kinh nghiệm cho thấy việc quá liều paracetamol dẫn đến các dấu hiệu lâm sàng của tổn thương gan thường xảy ra sau 24 giờ đến 48 giờ và đạt đỉnh sau 4 đến 6 ngày.

Dùng quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể yêu cầu ghép gan hoặc dẫn đến tử vong. Đã quan sát thấy viêm tụy cấp, thường bị kèm với rối loạn chức năng gan và nhiễm độc gan.

Các triệu chứng của việc dùng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể rõ ràng sau khi uống 12 đến 48 giờ. Những bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp, biểu hiện như đau thắt lưng, huyết niệu và protein niệu, có thể tiến triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Đã có báo cáo về rối loạn nhịp tim và viêm tụy.

Điều trị

Áp dụng các biện pháp kiểm soát y tế ngay khi xảy ra trường hợp quá liều thậm chí khi các triệu chứng của hiện tượng quá liều không xuất hiện.

Nếu trường hợp quá liều được xác nhận hoặc nghi ngờ, ngay lập tức liên lạc với Trung tâm phòng chống độc để được tư vấn và đưa bệnh nhân đến Trung tâm cấp cứu y tế gần nhất để xử lý và điều trị chuyên môn. Nên thực hiện ngay cả khi bệnh nhân không có triệu chứng hoặc dấu hiệu của quá liều do nguy cơ tổn thương gan chậm.

Trường hợp không có Trung tâm phòng chống độc, hãy đưa bệnh nhân đến Trung tâm cấp cứu y tế gần nhất để xử lý và điều trị chuyên môn.

Có thể cần sử dụng N-acetylcystein hoặc methionin.

Caffeine

Dấu hiệu và Triệu chứng

Quá liều caffeine có thể gây đau thượng vị, nôn, tăng bài niệu, nhịp tim nhanh, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, thao thức, kích động, bồi rồi, hoảng sợ, run, co giật).

Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều caffeine còn có thể gây ra độc tính nghiêm trọng với gan do quá liều paracetamol.

Điều trị

Không có chất giải độc đặc hiệu nhưng có thể dùng các biện pháp cấp cứu thích hợp như dùng thuốc đối kháng thụ thể beta giao cảm để ngăn chặn độc tính trên tim.

NHÓM TÁC DỤNG DƯỢC LÝ: Giảm đau dạng phối hợp.
Mã ATC: N02B E51.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 15 vỉ x 12 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo, dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

SẢN XUẤT TẠI:
Sterling Drug (Malaya) SDN. BHD.
Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor
Malaysia.

Dựa trên GDS phiên bản 7.0 ngày 25 tháng 09 năm 2017 và eMC.

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

62-201852
AABF-900(V)