

Dopagan® EXTRA

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa:

- Paracetamol 500 mg
- Cafein 65 mg
- Tá dược: Avicel, Starch 1500, Povidon, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Aerosil vừa đủ một viên nén dài.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên; 5 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm đau từ nhẹ đến vừa, bao gồm: Đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau cơ bắp, đau họng, đau răng, đau nhức do cảm lạnh hay cảm cúm, sốt, đau sau khi tiêm vaccin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa.
- Hạ sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khuyến cáo là 1 – 2 viên/lần. Nếu cần dùng nhắc lại sau 4 đến 6 giờ. Liều tối đa là 8 viên/ngày.

Cách dùng:

- Uống thuốc với một cốc nước đầy.
- Không dùng thuốc vào buổi tối, có thể gây mất ngủ (do trong công thức có cafein).

Chú ý:

- Không nên sử dụng thuốc này cùng với các chế phẩm khác có chứa paracetamol.
- Không được dùng quá liều chỉ định.
- 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, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thầy thuốc chẩn đoán và điều trị.
- Không dùng paracetamol cho người bệnh sốt trên 39,5 oC, sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn. Vì sốt có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng, sử dụng các thuốc hạ sốt có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Thiếu hụt men glucose-6-phosphate.
- Bệnh nhân suy gan nặng.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Thiếu máu mạn tính.
- Bệnh gan, thận nặng.
- Nghiện rượu.
- Phối hợp các chế phẩm khác chứa paracetamol có thể gây hiện tượng quá liều hoặc ngộ độc thuốc.
- Thận trọng đối với hoạt chất paracetamol: 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:

Thuốc sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Không có ảnh hưởng đáng kể.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- + Sử dụng paracetamol liều cao và dài ngày có thể làm tăng nhẹ tác động của coumarin và dẫn chất indandion, nhưng tương tác này không quan trọng về mặt lâm sàng. Vì vậy, paracetamol được ưu tiên dùng hơn salicylat đối với bệnh nhân đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- + Uống rượu nhiều, lâu dài có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- + Các thuốc gây cảm ứng men gan như thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) có thể làm tăng tác hại của paracetamol đối với gan. Thông thường cần giảm liều paracetamol khi dùng kết hợp hai loại thuốc này, và người bệnh phải tự hạn chế dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- + Paracetamol có thể gây hạ sốt mạnh ở người bệnh khi dùng đồng thời với phenothiazin hoặc liệu pháp hạ nhiệt khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ở liều điều trị, thuốc được dung nạp tốt, hiếm khi gây ra các tác dụng phụ. Tuy nhiên có thể gặp ban da, phản ứng dị ứng. Thỉnh thoảng có thể gặp một số trường hợp giảm bạch cầu trung tính, tiểu cầu và toàn thể huyết cầu.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều chỉ xảy ra nếu dùng liều độc nhất hoặc dùng liều cao liên tiếp trong nhiều ngày (ví dụ 7,5 – 10 g mỗi ngày, trong 1 – 2 ngày).

Xử trí:

- Khi nhiễm độc nặng, phải điều trị hỗ trợ tích cực, 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, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5 % và phải uống trong vòng một giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

- Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ.
- Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

DUỢC LỰC HỌC:

*** Paracetamol:**

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. 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 như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người.

*** Cafein:**

- Tác động lên thần kinh, gây co mạch máu, làm giảm cường độ cũng như thời gian kéo dài của cơn đau nói chung, đặc biệt là đau đầu.
- Cafein phối hợp với paracetamol tạo ra tác dụng hiệp đồng làm tăng hiệu quả giảm đau, giúp bệnh nhân tỉnh táo hơn.

DUỢC ĐỘNG HỌC:

*** Paracetamol:**

- Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- Phân bố: 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.
- Thải trừ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 100 % thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60 %), acid sulfuric (khoảng 35 %) hoặc cystein (khoảng 3 %); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu 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.

*** Cafein:**

- Hấp thu nhanh qua đường uống, sinh khả dụng qua đường uống đạt trên 90 %, đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi uống khoảng 1 giờ.
- Phân bố rộng rãi trong cơ thể, qua nhau thai và sữa mẹ, thể tích phân bố 0,4 – 0,6 L/kg.
- Chuyển hóa ở gan bằng phản ứng demethyl và oxy hóa.

- Thái trừ qua nước tiểu chủ yếu dạng đã chuyển hóa. Thời gian bán thải khoảng 3 – 7 giờ, kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

* Các số liệu an toàn tiền lâm sàng:

Nghiên cứu trên người và động vật chưa xác định được nguy cơ của paracetamol đối với thai kỳ và phát triển phôi thai.

Chỉ một lượng nhỏ paracetamol qua được hàng rào nhau thai và tiết vào sữa mẹ, vì vậy thuốc khá an toàn khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.