

# DOPAGAN®

## 500mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
  - **Đề xa tầm tay trẻ em.**
  - **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nang cứng chứa:

**Thành phần dược chất:** Paracetamol 500 mg.

**Thành phần tá dược:** Lactose, Natri starch glycolat, Tinh bột khoai tây, Natri benzoat, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nang cứng số 0, hai màu đỏ - trắng, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng.

**CHỈ ĐỊNH:**

Paracetamol là thuốc giảm đau và hạ sốt nhẹ, dùng để điều trị hầu hết các tình trạng đau và sốt, ví dụ, đau đầu bao gồm đau nửa đầu và đau đầu do căng thẳng, đau răng, đau lưng, đau do thấp khớp và đau cơ, đau bụng kinh, đau họng và để giảm sốt, đau nhức do cảm lạnh và cúm. Thuốc cũng được dùng để giảm triệu chứng đau do viêm khớp không nghiêm trọng.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: 1 hoặc 2 viên, tối đa 4 lần/ngày.

- Trẻ em 10 - 15 tuổi: 1 viên, tối đa 4 lần/ngày. Không nên cho trẻ em uống paracetamol nhiều hơn 3 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

- Thuốc không thích hợp cho trẻ em dưới 10 tuổi.

- Không được dùng liều lặp lại thường xuyên hơn mỗi 4 giờ cũng như không nên dùng nhiều hơn 4 liều trong 24 giờ.

**Cách dùng:** Dùng uống.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Bác sỹ 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 biểu bì nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

- Thuốc có chứa paracetamol. Không sử dụng với bất kỳ sản phẩm nào khác có chứa paracetamol.

- Bệnh gan tiềm ẩn làm tăng nguy cơ tổn thương gan liên quan đến paracetamol. Bệnh nhân đã được chẩn đoán bị suy gan hoặc suy thận phải đi khám trước khi dùng thuốc này.

- Không dùng quá liều quy định.

- Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu cơn đau đầu kéo dài.

- Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu bị viêm khớp không nghiêm trọng và cần dùng thuốc giảm đau mỗi ngày.

- Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng cạn kiệt glutathion, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa (xem thêm ở phần *Quá liều và cách xử trí*).

- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy giảm glutathion do thiếu hụt chuyển hóa.

- Nếu các triệu chứng vẫn còn xảy ra, hãy hỏi ý kiến bác sỹ.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. - Natri benzoat có thể làm tăng chứng vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu dịch tễ học chưa đủ chứng minh về sự phát triển thần kinh ở bào thai khi phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung. Paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết về mặt lâm sàng. Tuy nhiên, giống như các thuốc khác, nên sử dụng paracetamol ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- **Thời kỳ cho con bú:** Paracetamol bài tiết qua sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng với liều khuyến cáo. Theo dữ liệu công bố hiện có, không chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

Tăng tốc độ hấp thu paracetamol khi dùng metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu paracetamol khi dùng colestyramin. Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng kèm với tăng nguy cơ xuất huyết khi sử dụng paracetamol hàng ngày thường xuyên trong thời gian dài; dùng liều không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.

PNID-1

**Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

- Các tác dụng không mong muốn của paracetamol từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trước đây là hiếm khi xảy ra và thử nghiệm với số lượng ít bệnh nhân. Do đó, các tác dụng không mong muốn thu được trong quá trình lưu hành thuốc ở liều điều trị/giờ trên nhân và được liệt kê trong bảng dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất.

- Tần suất các tác dụng không mong muốn đã được ước tính từ các báo cáo tự nguyện thu được trong quá trình lưu hành thuốc.

**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

| Các cơ quan                              | Tần suất (*)        | Các phản ứng không mong muốn                                                                                                                            |
|------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết            | <i>Rất hiếm gặp</i> | Giảm tiểu cầu.<br>Mất bạch cầu hạt.                                                                                                                     |
| Rối loạn hệ miễn dịch                    | <i>Rất hiếm gặp</i> | Sốc phản vệ.<br>Các phản ứng quá mẫn trên da, trong số đó gồm phát ban da và phù mạch.<br>Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo. |
| Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất | <i>Rất hiếm gặp</i> | Co thắt phế quản (**)                                                                                                                                   |
| Rối loạn gan mật                         | <i>Rất hiếm gặp</i> | Rối loạn chức năng gan.                                                                                                                                 |

(\*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR  $\geq$  1/10), thường gặp (1/100  $\leq$  ADR < 1/10), ít gặp (1/1000  $\leq$  ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000  $\leq$  ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

(\*\*) Đã có trường hợp co thắt phế quản khi dùng paracetamol, nhưng nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

- Quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể phải ghép gan hoặc dẫn đến tử vong.

- Có thể xảy ra tổn thương gan ở người lớn đã dùng từ 10 g paracetamol trở lên. Uống 5 g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem bên dưới).

- Các yếu tố nguy cơ khi bệnh nhân:

a. Đang điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc cạnh ứng enzym gan khác. Hoặc:

b. Thường xuyên uống rượu vượt quá lượng khuyến cáo. Hoặc:

c. Có khả năng bị cạn kiệt glutathion, ví dụ: rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, thiếu ăn, suy nhược.

- Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể rõ ràng từ 12 - 48 giờ sau khi uống. Có thể xảy ra bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Trong 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, đa số được chẩn đoán bởi đau thắt lưng, tiểu ra máu và protein niệu, có thể tiến triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

- Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù không có các triệu chứng ban đầu đáng kể, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng hạn chế có thể chỉ là buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương các cơ quan. Xử trí phải tuân theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

- Điều trị bằng than hoạt nên được xem xét nếu dùng quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ trước đó không đáng tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được lên đến 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch bằng N-acetylcystein nếu cần thiết, phù hợp với liều lượng đã thiết lập. Nếu nôn mửa không đáng kể, phương pháp dùng methionin đường uống có thể là lựa chọn thay thế thích hợp cho những khu vực ở xa, bên ngoài bệnh viện. Nên thảo luận với khoa chống độc hoặc chuyên khoa về gan để xử trí những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nặng sau 24 giờ kể từ khi uống.

**QUY CÁCH ĐÓNG GIỚI:**

Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

Chai 100 viên, chai 200 viên, chai 400 viên, chai 500 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

PNID-1