DOPAGAN® *Extra*

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Từ 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 nén chứa:

Thành phần dược chất:

- Paracetamol ..... 500 mg
- Cafein ..... 65 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Natri croscarmellose, Starch 1500, Povidon K90, Natri benzoat, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén màu trắng, hình chữ nhật thuôn, một mặt viên khắc số 4618, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hầu hết các triệu chứng đau và sốt, bao gồm: Đau đầu, đau nửa đầu, đau lưng, đau răng, đau khớp, đau bụng kinh và làm giảm các triệu chứng của cảm lạnh, cảm cúm và đau họng.

LIỀU DÙNG, 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. Dùng nhắc lại cách mỗi 6 giờ nếu cần.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không dùng.

Cách dùng:

- Dùng uống. Không dùng quá 8 viên/ngày.
- 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, cafein hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân bị suy thận hoặc suy gan. Tăng nguy cơ quá liều ở bệnh nhân bệnh gan do rượu không kèm xơ gan.
- Tránh dùng quá nhiều cafein (ví dụ cà phê, trà và một số loại đồ uống đóng hộp).
- Bệnh nhân không nên dùng quá liều khuyến cáo và không dùng đồng thời các sản phẩm khác có chứa paracetamol.
- Tham khảo ý kiến bác sỹ nếu cơn đau đầu dai dẳng.
- Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN: Toxic epidermal necrolysis), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra.
- Bệnh nhân cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám bác sỹ ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Bệnh nhân có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng liều cao kéo dài. 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 bệnh nhân dùng paracetamol.
- Phải dùng paracetamol thận trọng trong trường hợp bệnh nhân bị nhiều lần thiếu máu do các bệnh tim, phổi, gan, thận; bệnh nhân thiếu G_6PD (glucose-6-phosphat dehydrogenase).
- 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**:

Không khuyến cáo dùng thuốc trong thời kỳ mang thai do có khả năng làm tăng nguy cơ gây nhẹ cân ở trẻ sơ sinh và sẩy thai tự nhiên liên quan tới việc tích lũy cafein trong cơ thể.

- **Thời kỳ cho con bú**:

Cafein trong sữa mẹ có thể có tác dụng kích thích trẻ bú mẹ.

Do hàm lượng cafein trong sản phẩm, không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

*** Liên quan paracetamol:**

- Tốc độ hấp thu của paracetamol tăng nếu dùng chung với metoclopramid, domperidon và giảm hấp thu bởi cholestyramin.
- Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông máu của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho bệnh nhân đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở bệnh nhân dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính trên gan gia tăng đáng kể ở bệnh nhân uống liều paracetamol cao hơn liều khuyến cáo trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở bệnh nhân dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, bệnh nhân phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

*** Liên quan cafein:**

- Cytochrom P_{450} 1A2 (CYP1A2) là enzym chính liên quan đến sự chuyển hóa cafein ở người. Vì vậy, cafein có khả năng tương tác với các hoạt chất là cơ chất của CYP1A2, ức chế CYP1A2, hoặc gây cảm ứng CYP1A2. Tuy nhiên, sự chuyển hóa cafein ở trẻ sơ sinh sinh non bị giới hạn do hệ thống enzym gan chưa trưởng thành.
- Chuyển đổi qua lại giữa cafein và các xanthin khác như theophyllin đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh sinh non. Do đó nên tránh sử dụng đồng thời các thuốc này. Nên đo nồng độ cafein ban đầu trong huyết thanh ở bệnh nhân đã điều trị trước đó với theophyllin.
- Mặc dù có rất ít dữ liệu về sự tương tác của cafein với các hoạt chất khác ở trẻ sơ sinh sinh non nhưng có thể cần dùng liều cafein thấp hơn khi dùng đồng thời với các hoạt chất làm giảm thải trừ cafein ở người lớn (ví dụ: Cimetidin và ketoconazol) và cần dùng liều cafein cao hơn khi dùng đồng thời với các hoạt chất làm tăng sự thải trừ cafein (ví dụ: Phenobarbital và phenytoin). Nếu nghi ngờ về các tương tác có thể xảy ra, nên đo nồng độ cafein trong huyết tương.
- Vì sự phát triển quá mức vi khuẩn trong ruột có liên quan đến sự tiến triển của viêm ruột hoại tử, dùng đồng thời cafein với các thuốc ức chế tiết acid trong dạ dày (thuốc kháng histamin H_2 hoặc thuốc ức chế bơm proton) có thể làm tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử.
- Việc sử dụng đồng thời cafein và doxapram có thể làm tăng tác dụng kích thích lên hệ hô hấp – tim và hệ thần kinh trung ương. Nếu sử dụng đồng thời được chỉ định, phải theo dõi cẩn thận nhịp tim và huyết áp.

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:

Tác dụng không mong muốn từ các thử nghiệm lâm sàng là ít xảy ra và xảy ra ở bệnh nhân trẻ tuổi.

Do dữ liệu từ thử nghiệm lâm sàng còn hạn chế, không rõ tần suất của những tác dụng không mong muốn không được biết đến (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có), các phản ứng bất lợi của paracetamol là những phản ứng hiếm gặp và các phản ứng nghiêm trọng là rất hiếm.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu. Mất bạch huyết.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Sốc phản vệ. Phản ứng quá mẫn ở da bao gồm phát ban, phù mạch và hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Co thắt phế quản.
Rối loạn gan mật	Rối loạn chức năng gan.
Rối loạn hệ thống thần kinh trung ương	Bồn chồn. Chóng mặt.
Khi dùng liều khuyến cáo paracetamol - cafein cùng với chế độ ăn uống có nhiều cafein, sẽ gây ra các tác dụng không mong muốn do quá liều cafein như: Mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, khó chịu, nhức đầu, rối loạn tiêu hóa và hồi hộp.	

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xem phần Quá liều và cách xử trí.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

- Các triệu chứng quá liều của paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan trở nên 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 nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, hôn mê và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp có thể tiến triển trong cả trường hợp không có tổn thương gan nặng. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo. Tổn thương gan ở người lớn khi dùng hơn 10 g paracetamol. Số lượng quá mức các chất chuyển hóa độc hại sẽ gắn kết không hồi phục vào mô gan (ở liều điều trị thông thường, glutathion đủ để khử độc số lượng chất chuyển hóa).
- Quá liều cafein có thể gây đau vùng thượng vị, nôn, lợi tiểu, nhịp tim nhanh hoặc rối loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, phấn khích, kích động, hốt hoảng, run và co giật).
- Khi dùng thuốc quá liều, cần chú ý rằng ngoài các triệu chứng xảy ra do quá liều cafein còn có thể có độc tính nghiêm trọng do quá liều paracetamol.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Điều trị ngay lập tức khi quá liều paracetamol, thậm chí các triệu chứng sớm điển hình chưa xuất hiện đầy đủ. Rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Dùng thuốc giải độc như N-acetylcystein (NAC) và methionin để bảo vệ gan nếu quá liều paracetamol trong vòng 12 giờ. NAC có hiệu quả đến 24 giờ và có thể sau 24 giờ khi quá liều paracetamol. Biện pháp hỗ trợ chung có thể sử dụng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 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

101139