

Sơn La, ngày 21 tháng 03 năm 2024

BẢN THÔNG TIN THUỐC

Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc xin thông tin đến các cán bộ y tế thông tin thuốc sau:

Thuốc SaviPamol Plus

1. Hoạt chất: Paracetamol 325mg + Tramadol HCl 37,50mg

2. Chỉ định:

Điều trị ngắn hạn các con đau cấp tính (≤ 5 ngày) và điều trị đau cấp mức độ vừa đến nặng.

3. Chống chỉ định

- Quá mẫn với thành phần của thuốc
- Nhiễm độc cấp tính: Rượu, thuốc ngủ, chất gây nghiện, thuốc giảm đau lên hệ thần kinh trung ương, thuốc phiện hoặc thuốc hướng thần.
- Người bệnh thiếu máu, bệnh tim, gan, thận, phổi
- BN đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc ngừng thuốc chưa đủ 15 ngày.
- Suy hô hấp nặng, suy gan nặng
- TE < 15 tuổi
- Phụ nữ đang cho con bú
- Đông kinh chưa được kiểm soát được bằng điều trị

4. Liều dùng, cách dùng

* Liều thông thường: Đối với đợt điều trị ≤ 5 ngày: 2 viên/ lần mỗi 4-6h/ lần. Tối đa 8 viên/ngày.

* Các bệnh nhân đặc biệt:

- BN suy thận có độ thanh thải Creatinin < 30ml/phút: 2 viên/ lần x 2 lần/ ngày (Kéo dài khoảng thời gian dùng thuốc)

5. Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp: Buồn ngủ, có hồng cầu không lồ trong máu ngoại vi, rung giật nhãn cầu, mất điều hòa động tác, lo hãi, bị kích thích, lú lẫn. Nổi mẩn do dị ứng

- *Ít gặp: còi xương, nhuyễn xương, loạn dưỡng, đau cơ, đau khớp, Rối loạn chuyển hóa Porphyrin, hội chứng Lyell (có thể tử vong)*
- *Hiếm gặp: Thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu hụt acid folic.*

6. Tương tác thuốc

** Dùng với các thuốc ức chế MAO và ức chế tái hấp thu serotonin:*

SaviPamol Plus + thuốc ức chế MAO/thuốc ức chế tái hấp thu serotonin => tăng nguy cơ xảy ra các chứng co giật và hội chứng serotonin.

** Dùng với carbamazepine:*

Carbamazepine + Tramadol HCl => ↑ đáng kể sự chuyển hóa tramadol => ↓ Tác dụng giảm đau của tramadol.

** Dùng với Quinidine:* Tramadol được chuyển hóa thành M1 (chất chuyển hóa có tác dụng) bằng CYP2D6. Uống Quinidine + Tramadol => ↑ tramadol và ↓ M1. Kết quả lâm sàng của tương tác này không rõ.

** Dùng với các chất thuộc nhóm warfarin:*

Theo nguyên tắc y tế, phải định kỳ đánh giá thời gian đông máu ngoại lai khi dùng đồng thời với các thuốc này do ghi nhận INR (international normalized ratio - chỉ số bình thường quốc tế) tăng ở một số bệnh nhân.

** Dùng với các chất ức chế CYP2D6:*

Tramadol + Các chất ức chế CYP2D6 (Fluoxetine, paroxetine và amitriptyline...) => ↓ chuyển hóa tramadol.

** Dùng với Cimetidine:*

Dùng đồng thời với cimetidine chưa được nghiên cứu. Sử dụng đồng thời tramadol với cimetidine không làm thay đổi tính chất dược động học của tramadol trên phương diện lâm sàng.

7. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng quá liều: Các triệu chứng ban đầu của quá liều có thể bao gồm sự ức chế hô hấp và/ hoặc co giật như: Chán ăn, buồn nôn, nôn, mệt mỏi, xanh xao và toát mồ hôi. Nặng: Suy hô hấp, Buồn ngủ tiến triển đến sững sờ hoặc hôn mê, Yếu cơ xương, da lạnh và ẩm, thu hẹp đồng tử, tim đập chậm, hạ huyết áp, hoại tử gan, Hoại tử ống Thận, hôn mê hạ đường huyết và khuyết tật đông máu có thể xảy ra tim ngừng đập=> tử vong. Quá liều Paracetamol + Tramadol HCl có thể => chết người.

- Xử trí quá liều:

Trong xử trí quá liều Tramadol Thiết lập đường hô hấp thông suốt và tổ chức hỗ trợ thông khí có kiểm soát. Để giữ nhịp tim hoặc rối loạn nhịp tim có thể xoa bóp tim hay khử rung tim. Sử dụng thuốc Naloxone có hiệu quả với một số trường hợp nhưng nguy cơ co giật cũng tăng lên khi dùng Naloxone.

Trong xử trí quá liều Paracetamol: Khử phơi nhiễm ở dạ dày bằng than hoạt tính ngay trước khi dùng N-Acetylcysteine (NAC). Cần áp dụng các biện pháp hỗ trợ mạnh mẽ trong nhiễm độc nặng. thủ thuật giảm sự hấp thu của thuốc phải được áp dụng sau khi chấn thương gan và phải được thực hiện sớm nhất trong quá trình nhiễm độc gan.

NGƯỜI THÔNG TIN



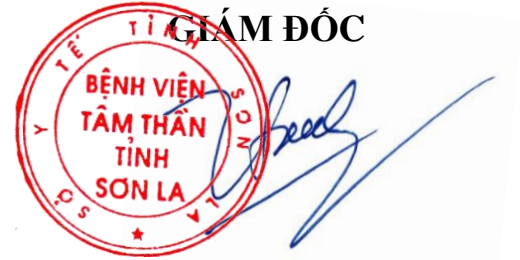
Và A Sá

BỘ PHẬN DƯỢC



**Nguyễn Thị Hồng
Nhung**

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Liễu