

Ultradol

- Tên thuốc**
Ultradol
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Paracetamol.....325 mg
Tramadol hydrochloride.....37,5 mg
Thành phần tá dược:
Tinh bột magnesium stearat, microcrystallin cellulose, povidon K90, tinh bột natri glycolat, magnesium stearat, opadry vàng.
- Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén hình caplet, bao phim màu vàng, hai mặt khum, trơn.
- Chỉ định**
Ultradol được chỉ định điều trị triệu chứng đau từ trung bình đến nặng.
Sử dụng Ultradol nên giới hạn trên bệnh nhân đau từ mức độ trung bình đến nặng mà cần sử dụng phối hợp paracetamol và tramadol.
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Dùng đường uống.
Phải nuốt nguyên viên nén với đủ lượng nước. Không được bẻ hoặc nhai viên.
Liều dùng
Sử dụng Ultradol nên giới hạn trên bệnh nhân đau từ mức độ trung bình đến nặng mà cần sử dụng phối hợp paracetamol và tramadol.
Nên chỉnh liều theo cường độ đau và mức độ nhạy cảm của từng bệnh nhân. Nhìn chung, nên chọn liều thấp nhất mà giảm đau có hiệu quả. Tổng liều mỗi ngày không được vượt quá 8 viên (tương đương với 300 mg tramadol hydrochloride và 2600 mg paracetamol); Khoảng cách giữa các liều không được ít hơn 6 giờ.
Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên
Liều đơn tối đa của Ultradol là 1 đến 2 viên nén mỗi 4 đến 6 giờ khi cần giảm đau có thể lên đến tối đa 8 viên nén trên ngày. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất.
Khoảng cách giữa các liều không được ít hơn 6 giờ.
Trong các trường hợp thông thường, không nên sử dụng Ultradol kéo dài hơn thời gian thực sự cần thiết. Nếu cần sử dụng lặp lại hoặc điều trị dài hạn với Ultradol do bản chất, mức độ nặng của bệnh lý thì cần giám sát cẩn thận và thường xuyên (với những khoảng nghỉ điều trị khi có thể), để đánh giá có cần thiết tiếp tục dùng thuốc.
Đối tượng đặc biệt
Trẻ em dưới 16 tuổi
Chống chỉ định Ultradol ở trẻ em dưới 12 tuổi.
Chưa thiết lập được tính an toàn và hiệu quả của Ultradol ở trẻ em từ 12 đến dưới 16 tuổi.
Người cao tuổi
Thông thường không cần chỉnh liều cho bệnh nhân từ 75 tuổi trở xuống khi không có các dấu hiệu lâm sàng của suy gan hoặc suy thận. Đối với người trên 75 tuổi, quá trình thanh thải thuốc có thể kéo dài. Do đó, nếu cần, có thể kéo dài khoảng cách giữa các liều tùy theo yêu cầu trên từng bệnh nhân.
Bệnh nhân suy thận/thâm tách
Sự thanh thải tramadol bị trì hoãn trên bệnh nhân suy thận. Nên xem xét cẩn thận việc kéo dài khoảng cách giữa các liều dùng ở nhóm bệnh nhân này tùy theo yêu cầu trên từng bệnh nhân.
Bệnh nhân suy gan
Sự thanh thải của tramadol bị trì hoãn trên bệnh nhân suy gan. Nên xem xét cẩn thận việc kéo dài khoảng cách giữa các liều dùng ở nhóm bệnh nhân này tùy theo yêu cầu trên từng bệnh nhân. Do có chứa paracetamol, không nên sử dụng Ultradol trên bệnh nhân suy gan nặng.
7. Chống chỉ định
Quá mẫn với tramadol hay opioid, paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Ngộ độc cấp tính với rượu, thuốc ngủ, các thuốc giảm đau trung ương, các opioid hay các thuốc hướng thần.
Điều trị đồng thời hoặc sau khi ngừng điều trị với thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 2 tuần.
Suy thận hoặc suy gan nặng.
Suy giảm hô hấp nặng.
Bệnh động kinh không được kiểm soát bằng điều trị.
Tramadol không được sử dụng để điều trị giảm đau ở trẻ em dưới 12 tuổi.
Chống chỉ định sử dụng tramadol ở trẻ em dưới 18 tuổi để giảm đau sau thủ thuật cắt amidan và hoặc nạo VA.
8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban phát sẩn ngứa và mề 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 kéo dài các liều lớn. 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 người bệnh dùng tramadol.
Uống nhiều rượu kéo dài có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
Tramadol làm tăng nguy cơ co giật ở bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI), các thuốc chống trầm cảm ba vòng, các hợp chất 3 vòng khác hay các chất chủ vận opiat khác, thuốc ức chế MAO, thuốc chống loạn thần hay các thuốc khác làm giảm ngưỡng co giật. Bệnh nhân động kinh, bệnh nhân có tiền sử co giật, hay nhận thấy có nguy cơ co giật (như chấn thương đầu, rối loạn chuyển hóa, cai rượu và thuốc, nhiễm khuẩn thần kinh trung ương) có thể gia tăng nguy cơ co giật.
Dùng naloxon trên bệnh nhân quá liều tramadol cũng có thể tăng nguy cơ gây co giật.
Thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp.
Vi tramadol có thể làm tăng tác dụng ức chế hô hấp và ức chế thần kinh trung ương của các chất ức chế thần kinh khác (như rượu, các thuốc gây mê, phenothiazin, thuốc an thần và thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, các chất chủ vận opiat), nên dùng thận trọng và giảm liều trên bệnh nhân sử dụng các thuốc này.
Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hay chấn thương đầu.
Có thể gây hội chứng cai thuốc nếu ngừng tramadol đột ngột.
Bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan, nghiêm trọng.
Bệnh nhân phụ thuộc hoặc ở những bệnh nhân nghiện rượu sử dụng các chất chủ vận opiat.
Bác sĩ 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 da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại mụn mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
Không khuyến cáo sử dụng tramadol cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi béo phì hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng.
9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Không có nghiên cứu đầy đủ và đáng tin cậy trên phụ nữ có thai. Ultradol chỉ được dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích tiềm năng vượt trội so với khả năng gây nguy hại cho thai.
Phụ nữ cho con bú
Không cho con bú khi đang điều trị với tramadol do nguy cơ các phản ứng bất lợi nghiêm trọng có thể gặp phải ở trẻ bú mẹ. Những phản ứng bất lợi này bao gồm: ứ sữa, ngủ nhiều, khó cho ăn hoặc các vấn đề nghiêm trọng về hô hấp, thậm chí là tử vong.
10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Tramadol có thể gây ngủ lơ mơ hoặc chóng mặt, gia tăng bởi rượu hay các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Tramadol làm giảm sự tỉnh táo nên không dùng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.
11. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác của thuốc
Paracetamol
Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsomal thể 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 gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn trong khi đang dùng đồng thời thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Tramadol**
- **Carbamazepin:** Tác dụng giảm đau của tramadol có thể bị giảm đáng kể khi dùng với carbamazepin do carbamazepin làm tăng chuyển hóa của tramadol và tramadol có liên quan đến tăng nguy cơ co giật.
- **Quinidin:** Sử dụng đồng thời quinidin với tramadol làm gia tăng nồng độ tramadol và giảm nồng độ O-desmethyltramadol (M1).
- **Các chất ức chế CYP2D6:** Sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP2D6 như fluoxetine, paroxetine, và amitriptylin có thể làm ức chế chuyển hóa của tramadol.
- **Thuốc ức chế MAO:** Tương tác với các thuốc ức chế MAO, do sự can thiệp vào cơ chế giải độc, đã được ghi nhận ở một số thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Paracetamol
Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tồn niêm mạc.
Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)
- Da: Ban.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
- Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
- Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng paracetamol dài ngày.
Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)
- Khác: Phản ứng quá mẫn.
Tramadol
Tác dụng không mong muốn của tramadol phụ thuộc rõ rệt vào thời gian dùng thuốc và liều lượng thuốc.
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
Toàn thân: Khó chịu.
Tim mạch: Giãn mạch (hạ huyết áp).
Thần kinh: Lo lắng, bồn chồn, lú lẫn, rối loạn phối hợp, sáng chói, căng thẳng thần kinh, rối loạn giấc ngủ.
- Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn, trướng bụng, táo bón.
- Cơ-xương: Tăng trương lực.
- Cơ quan cảm giác: Rối loạn thị giác.
- Tiết niệu-sinh dục: Triệu chứng mẫn kinh, tiểu dât, bí tiểu.
Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)
- Toàn thân: Có thể xảy ra tai nạn, dị ứng, sốc phản vệ, có xu hướng nghiện, giảm cân.
- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, ngất, tim đập nhanh.
- Thần kinh: Đáng đi bất thường, mất trí nhớ, ảo giác, dị cảm, co giật, run.
- Hô hấp: Khó thở.
- Da: Hội chứng Stevens-Johnson, viêm da biểu bì hoại tử nhiễm độc, mề đay, phỏng nước.
- Cơ quan cảm giác: Loạn vị giác.
- Tiết niệu-sinh dục: Khó tiểu tiện, rối loạn kinh nguyệt.
- 13. Quá liều và cách xử trí**
Paracetamol
Triệu chứng: Các dấu hiệu sớm của quá liều paracetamol (thường buồn nôn và nôn, có thể bao gồm chứng ngưng nhịp và đổ mồ hôi) thường xảy ra trong vòng 24 giờ. Đau bụng có thể là dấu hiệu đầu tiên của tổn thương gan, không phải lúc nào cũng xảy ra rõ ràng trong 24 - 48 giờ mà đôi khi có thể bị trì hoãn cho đến 4 - 6 ngày sau khi uống. Tổn thương gan thường tối đa 72 - 96 giờ sau khi uống. Những tổn thương có thể xảy ra như suy gan, bệnh não, hôn mê, và tử vong. Các biến chứng của suy gan bao gồm nhiễm toan, phù não, xuất huyết, hạ đường huyết, hạ huyết áp, nhiễm trùng, và suy thận.
Điều trị: Cần điều trị ngay, kể cả khi không có triệu chứng rõ ràng. Có thể sử dụng than hoạt tính để làm giảm sự hấp thu qua đường tiêu hóa nếu dùng quá liều trong vòng 1 giờ hay đã uống nhiều hơn 150 mg paracetamol/kg cân nặng. Nên xác định nồng độ paracetamol trong huyết tương càng sớm càng tốt, nhưng không được sớm hơn 4 giờ sau khi uống. Điều trị bằng thuốc giải độc nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi nghi ngờ uống paracetamol quá liều và không cần đợi kết quả định lượng huyết tương. Acetylcystein có hiệu quả nhất khi dùng trong 8 giờ đầu tiên sau khi uống quá liều và hiệu quả giảm dần sau đó. Tiêm tĩnh mạch acetylcystein khi bệnh nhân bị suy gan thì cấp tiến triển nhằm làm giảm thương tổn và tử vong. Methionin, giống như acetylcystein, tuy nhiên, không hiệu quả nếu điều trị muộn, tổn thương gan thường xảy ra hơn và nghiêm trọng nếu bắt đầu điều trị với methionin quá 10 giờ sau khi uống.
- Tramadol**
Triệu chứng: Hậu quả nghiêm trọng của quá liều là suy hô hấp, ngưng tim, co giật, ngưng tim và tử vong.
Điều trị: Khi điều trị quá liều tramadol, chú ý duy trì sự thông khí đầy đủ cùng với điều trị hỗ trợ tổng quát.
- 14. Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau dạng phối hợp opioid và không opioid.
Mã ATC: N02AJ13.
Tramadol là thuốc giảm đau gây nghiện có tác dụng trên thần kinh trung ương. Tramadol là thuốc chủ vận không chọn lọc thuần túy của thụ thể opioid μ , δ và κ có ái lực cao hơn trên thụ thể μ . Cơ chế khác góp phần vào tác dụng giảm đau là ức chế tái hấp thu noradrenalin và làm tăng phóng thích serotonin ở noron thần kinh. Tramadol có tác dụng giảm ho. Khác với morphin, ở một số khoảng liều rộng có tác dụng giảm đau của tramadol không có tác dụng làm suy yếu hệ hô hấp. Tương tự, nhu động dạ dày ruột không đổi. Các tác động trên tim mạch thường nhẹ. Hiệu lực của tramadol bằng 1/10 - 1/6 của morphin.
Paracetamol là một dẫn xuất tổng hợp không gây nghiện của p-aminophenol. Paracetamol giảm đau và hạ sốt theo cơ chế tương tự với salicylat. Ở cùng liều lượng, paracetamol cho tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin. Paracetamol giúp giảm thân nhiệt ở người bị sốt nhưng hiếm khi làm hạ thân nhiệt ở người bình thường. Paracetamol ức chế yếu, thuận nghịch, không chuyên biệt trên cyclooxygenase ở liều 1 g mỗi ngày. Ở liều điều trị, paracetamol ít tác động trên hệ tim mạch và hô hấp, tuy nhiên, ở liều độc, paracetamol có thể gây suy tuần hoàn và thở nhanh, cạn.
- 15. Đặc tính dược động học**
Tramadol được hấp thu dễ dàng sau khi uống nhưng bị chuyển hóa lần đầu tại gan. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 70 - 75% sau khi uống. Thuốc gắn kết với protein trong huyết tương khoảng 20%. Tramadol được chuyển hóa thành qua phản ứng khử N-methyl và O-methyl bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6 và liên hợp glucuronid hoặc sulfat ở gan. Chất chuyển hóa O-desmethyltramadol (M1) là chất có hoạt tính dược lý. Tramadol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng chất chuyển hóa. Tramadol được phân bố rộng rãi, qua nhau thai và xuất hiện với một lượng nhỏ trong sữa mẹ. Thời gian bán thải khoảng 6 giờ.
Paracetamol được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 10 - 60 phút sau khi uống. Paracetamol được phân bố vào hầu hết các mô của cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Thuốc gắn kết với protein trong huyết tương không đáng kể ở liều điều trị thông thường nhưng tăng lên khi nồng độ thuốc tăng. Thời gian bán thải khoảng 1 - 3 giờ. Paracetamol được chuyển hóa phần lớn qua gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfat. Dưới 5% thuốc được đào thải dưới dạng không thay đổi. Một chất chuyển hóa theo tỷ lệ nhỏ là hydroxyl hóa (N-acetyl-p-benzoquinoneimin) thường được sinh ra với lượng rất nhỏ trong gan và thận. Chất chuyển hóa này thường được khử độc tính bằng cách kết hợp với glutathion nhưng có thể tích lũy sau khi quá liều paracetamol và gây tổn thương mô.
- 16. Quy cách đóng gói**
Vi 10 viên. Hộp 2 vi.
Vi 10 viên. Hộp 3 vi.
- 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
- 17.2. Hạn dùng**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
- 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**