

Glotaldol[®] 250

01/031218

Paracetamol Bột pha hỗn dịch uống

1- Thành phần

Mỗi gói chứa:

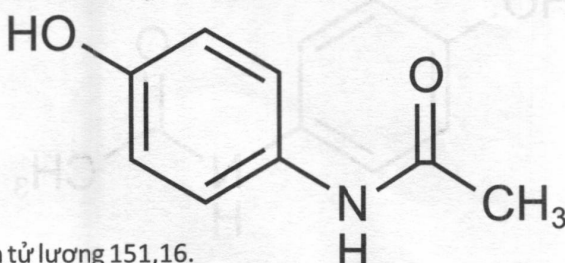
Hoạt chất: Paracetamol 250 mg.

Tá dược: Đường trắng, sunset yellow dye, hương cam, mannitol 160C, microcrystalline cellulose & carboxymethyl cellulose natri C91, sucralose.

2- Mô tả sản phẩm

GLOTADOL[®] 250 được cung cấp dưới dạng bột pha hỗn dịch dùng để uống. Thuốc có dạng bột màu cam, có mùi cam, phân tán trong nước để uống.

GLOTADOL[®] 250 chứa paracetamol, 4'-hydroxyacetanilid, có dạng bột kết tinh màu trắng, không mùi, vị hơi đắng, là một thuốc hạ sốt, giảm đau non-opiat, non-salicylat. Paracetamol có công thức cấu tạo dưới đây:



Công thức phân tử là C₈H₉NO₂ và phân tử lượng 151,16.

3- Cơ chế tác động

Paracetamol, một dẫn xuất para-aminophenol, có tác dụng hạ sốt và giảm đau. Thuốc không có hiệu quả điều trị viêm. Paracetamol làm giảm đau bằng cách làm tăng ngưỡng đau và hạ nhiệt thông qua tác động trên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi, không gây kích ứng dạ dày.

Paracetamol thường là thuốc giảm đau hoặc hạ sốt được lựa chọn, đặc biệt ở người già và ở bệnh nhân không được chỉ định dùng salicylat hay các thuốc kháng viêm không steroid khác. Những bệnh nhân này bao gồm những người mắc bệnh hen, người có tiền sử loét tiêu hóa, và trẻ em.

4- Chỉ định

Hạ sốt và giảm các cơn đau do cảm cúm hay cảm lạnh thông thường, đau đầu, đau họng, mọc răng, tiêm ngừa, cắt amidan.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Trẻ nhỏ 1-3 tháng tuổi: dùng một liều đơn 20 mg/kg, sau đó uống liều 15-20 mg/kg cách mỗi 6-8 giờ nếu cần, liều tối đa 60 mg/kg/ngày.

Trẻ lớn hơn: uống liều 20 mg/kg cách mỗi 6-8 giờ, liều tối đa 90 mg/kg/ngày trong 48 giờ hoặc lâu hơn nếu cần thiết, sau đó dùng liều 15 mg/kg mỗi 6 giờ.

Cách dùng

Cho lượng bột thuốc tương ứng với liều dùng vào 5 ml nước, khuấy đều trước khi uống.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Bệnh viêm gan tiến triển nặng, suy gan nặng.

Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu.

7- Lưu ý và thận trọng

Không dùng với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mào 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 paracetamol.

Không được dùng paracetamol để điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận bị suy yếu.

Thận trọng đối với những bệnh nhân có tiền sử thiếu máu.

Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng thuốc vì rượu có thể làm tăng độc tính của paracetamol trên gan.

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).

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng trong thời kỳ mang thai liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với sự phát triển thai nhi. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ khi người mẹ đang dùng paracetamol, và do vậy paracetamol thường được xem là thích hợp dùng trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng bất lợi đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

8- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Trên da: nổi mẩn, ban đỏ hay mào đay.

Dạ dày – ruột: buồn nôn, nôn.

Huyết học: giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Phản ứng quá mẫn.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: xuất hiện dấu hiệu mới bất thường, các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày hoặc có sốt kèm theo.

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

9- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Uống dài ngày với liều cao paracetamol có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như *coumarin* hay *dẫn xuất indandion*.

Dùng đồng thời paracetamol và phenothiazin có thể gây hạ sốt nghiêm trọng.

Uống *rượu* quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan.

Nguy cơ gây độc tính của paracetamol trên gan tăng khi dùng paracetamol liều cao và kéo dài trong khi đang dùng *các thuốc gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan* như *isoniazid* hoặc thuốc chống co giật (gồm *phenytoin*, *barbiturat*, *carbamazepin*).

Thải trừ của paracetamol có thể bị ảnh hưởng và nồng độ paracetamol trong huyết tương có thể thay đổi khi dùng chung với probenecid.

Colestyramin làm giảm hấp thu paracetamol nếu được dùng trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống paracetamol.

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau bụng và xanh xao thường xuất hiện trong giờ đầu. Quá liều từ 10 g trở lên (150 mg/kg cân nặng ở trẻ em) có thể gây hủy hoại tế bào gan, dẫn đến hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục; toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Ngoài ra, nồng độ aminotransferase và bilirubin huyết tương tăng, thời gian prothrombin kéo dài, có thể xuất hiện sau 12-48 giờ.

Xử trí: Rửa dạ dày hoặc cho uống than hoạt để loại trừ ngay thuốc đã uống. Tiêm tĩnh mạch hoặc cho uống N-acetylcystein, thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hiệu quả nhất là trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.

11- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 12 gói x 2,5 g.

Hộp 20 gói x 2,5 g.

12- Điều kiện bảo quản:

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương. ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095

Chủ sở hữu GLOMED: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L