

Rx PARACETAMOL KABI 1000

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức:

Mỗi chai 100 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: paracetamol 1000 mg.

Thành phần tá dược: mannitol, dinatri hydrophosphat.12H₂O (~ 64 mg natri), acid citric.H₂O, natri bisulfit (~ 10 mg natri), natri hydroxyd (~ 46 mg natri), nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm truyền

Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu, hơi nhớt, đựng trong chai thủy tinh không màu 100 ml, kín.

pH: 4,5 – 6,5.

Chỉ định:

- Điều trị trong thời gian ngắn các cơn đau trung bình, đặc biệt là đau sau phẫu thuật

- Điều trị trong thời gian ngắn các cơn sốt.

Sử dụng paracetamol đường tĩnh mạch trên lâm sàng khi cần giảm đau ngay hoặc hạ sốt khẩn cấp và/hoặc khi không thể dùng các đường dùng khác.

Liều dùng, cách dùng:

Dùng đường tĩnh mạch.

Chai 100 ml dành riêng cho người lớn, trẻ vị thành niên hoặc trẻ có cân nặng trên 33 kg.

Liều dùng

Liều dựa trên cân nặng của bệnh nhân (xem bảng liều dưới đây)

Cân nặng	Liều dùng	Thể tích sử dụng	Thể tích tối đa dịch truyền dựa trên cân nặng tối đa của nhóm (ml)**	Liều tối đa trong ngày***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg đến ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, không quá 2g
>33 kg đến ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, không quá 3g
>50 kg, có thêm các yếu tố nguy cơ ngộ độc gan	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg, không có thêm yếu tố nguy cơ gây ngộ độc gan	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Trẻ sinh non: chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả trên trẻ sinh non.

**Bệnh nhân nhẹ cân hơn sẽ cần thể tích ít hơn:

Khoảng thời gian tối thiểu giữa các lần sử dụng ít nhất là 4 giờ. Không sử dụng nhiều hơn 4 liều trong thời gian 24 giờ. Khoảng thời gian tối thiểu giữa các lần sử dụng ở bệnh nhân suy thận ít nhất là 6 giờ.

***Liều tối đa trong ngày:

Liều tối đa trong ngày đưa ra trong bảng trên là cho bệnh nhân không sử dụng các sản phẩm có chứa paracetamol khác và cần phải được điều chỉnh tính theo lượng các sản phẩm có chứa paracetamol đã sử dụng.

Bệnh nhân suy thận nặng: khi sử dụng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút), cần tăng khoảng thời gian tối thiểu giữa các lần dùng lên ít nhất 6 giờ

Ở người lớn bị suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (lượng dự trữ glutathion ở gan thấp), mất nước: liều tối đa trong ngày không được vượt quá 3 g.

Cách dùng

Thận trọng khi kê đơn và sử dụng dung dịch tiêm truyền Paracetamol Kabi 1000 để tránh sai liều do nhầm lẫn giữa miligram (mg) và mililit (ml). Sự nhầm lẫn này có thể dẫn đến việc quá liều và tử vong. Cần thận trọng để đảm bảo truyền đạt và phân phối đúng liều. Khi kê đơn, cần ghi tổng liều bằng cả khối lượng mg và thể tích.

Dung dịch paracetamol được truyền tĩnh mạch trong thời

gian 15 phút.

Bệnh nhân có cân nặng ≤ 10 kg:

- Không nên treo chai Paracetamol Kabi 1000 để truyền dịch cho bệnh nhân do đối với những bệnh nhân thuộc nhóm này, chỉ sử dụng một thể tích nhỏ của thuốc.

- Thể tích dịch cần truyền nên được rút ra từ chai và có thể sử dụng luôn hoặc pha loãng (1 thể tích dịch truyền Paracetamol Kabi 1000 với 9 thể tích dung dịch pha loãng) bằng dung dịch NaCl 0,9% hoặc glucose 5% và truyền trong thời gian 15 phút.

Chỉ nên sử dụng dung dịch pha loãng trong thời gian 1 giờ sau khi pha (bao gồm cả thời gian truyền).

- Nên dùng bơm tiêm 5 hoặc 10 ml để tính liều tương ứng với cân nặng của trẻ và lấy được lượng dịch mong muốn. Tuy nhiên, mỗi liều không được quá 7,5 ml.

- Dùng thuốc phải tuân thủ theo thông tin hướng dẫn về liều dùng sản phẩm.

Để lấy dịch truyền, sử dụng kim tiêm 0,8 mm, đâm kim thẳng đứng vào nắp chai tại vị trí được đánh dấu.

Đối với tất cả các loại dịch truyền được đóng chai thủy tinh, khi truyền theo bất kỳ đường dùng nào cũng cần theo dõi chặt chẽ quá trình truyền, đặc biệt là ở giai đoạn cuối. Việc này cần đặc biệt áp dụng khi truyền theo đường mạch trung tâm để tránh bị tắc khí.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với paracetamol hoặc propacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Suy tế bào gan nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng để tránh sai liều dùng do nhầm lẫn giữa miligram (mg) và mililit (ml). Nhầm lẫn này có thể dẫn đến việc quá liều và tử vong.

Nên sử dụng thuốc giảm đau đường uống thích hợp nếu bệnh nhân vẫn có thể sử dụng đường uống.

Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra để đảm bảo bệnh nhân không dùng đồng thời các thuốc có chứa paracetamol hoặc propacetamol hydroclorid.

Sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo có thể gây tổn thương gan nặng. Các dấu hiệu lâm sàng và triệu chứng tổn thương gan (bao gồm viêm gan bùng phát, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan hoại tử) thường được phát hiện sau 2 ngày dùng thuốc và biểu hiện rõ nhất sau 4-6 ngày. Cần dùng thuốc giải độc càng sớm càng tốt.

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).

Cần chú ý khi sử dụng paracetamol trong các trường hợp sau:

- Suy tế bào gan
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút)
- Nghiện rượu mạn tính
- Suy dinh dưỡng mạn tính (mức dự trữ glutathion ở gan thấp)
- Mất nước

Thuốc chứa 120 mg natri (thành phần chính của muối ăn) trong chai 100 ml. Khối lượng này tương đương với 6% lượng natri ăn vào hàng ngày lớn nhất được khuyến cáo cho một người lớn (2 g theo WHO).

Thuốc chứa tá dược chứa bisulfit (natri bisulfit), có thể hiếm khi gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng và co thắt phế quản.

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

Phụ nữ có thai

Kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng paracetamol theo đường tĩnh mạch còn rất hạn chế. Tuy nhiên, các dữ liệu dịch tễ học về việc sử dụng paracetamol đường uống cho thấy không có tác dụng không mong muốn trên phụ nữ có thai hay trên bào thai/trẻ sơ sinh.

Các dữ liệu tiên đoán khi sử dụng quá liều paracetamol trên phụ nữ có thai cho thấy không làm tăng nguy cơ gây dị dạng bào thai.

Chưa thực hiện các nghiên cứu về sinh sản trên động vật với paracetamol dạng truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, các nghiên cứu với dạng thuốc uống không cho thấy bất kỳ tác động gây quái thai hay gây độc cho bào thai.

Mặc dù vậy, chỉ sử dụng paracetamol cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ. Trong trường hợp này, cần theo dõi chặt liều và thời gian sử dụng thuốc.

Phụ nữ đang cho con bú

Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được bài tiết qua sữa. Chưa có báo cáo nào về tác dụng không mong muốn trên trẻ sơ sinh. Vì vậy, có thể dùng paracetamol cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Paracetamol Kabi 1000 không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Probenecid gây giảm độ thanh thải của paracetamol khoảng

2 lần do ức chế sự liên hợp của paracetamol với acid glucuronic. Cần giảm liều paracetamol nếu phải dùng đồng thời với probenecid.

- Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.
- Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các hoạt chất có chứa enzym.
- Dùng đồng thời paracetamol (4 g/ngày trong ít nhất 4 ngày) với các thuốc chống đông máu đường uống có thể dẫn tới sự thay đổi nhẹ giá trị INR. Trong trường hợp này cần tăng cường kiểm soát giá trị INR trong thời gian dùng đồng thời 2 thuốc cũng như trong vòng 1 tuần sau khi dừng điều trị bằng paracetamol.

Tương kỵ:

Không nên pha trộn Paracetamol Kabi 1000 với các thuốc khác.

Trước khi sử dụng, cần kiểm tra bằng mắt để đảm bảo dung dịch không có các tiểu phân lạ và bị biến màu. Thuốc đơn liều. Loại bỏ phần thuốc không dùng hết.

Tác dụng không mong muốn

Cũng như tất cả các sản phẩm có chứa paracetamol, các tác dụng không mong muốn quan sát được là hiếm (> 1/10000, < 1/1000) hoặc rất hiếm (< 1/10000). Các tác dụng không mong muốn được mô tả trong bảng sau:

Hệ thống cơ quan	Hiếm gặp > 1/10000, < 1/1000	Rất hiếm gặp < 1/10000
Toàn thân	Mệt mỏi	Phản ứng quá mẫn
Tim mạch	Hạ huyết áp	
Gan	Tăng nồng độ transaminase gan	
Tiểu cầu/máu		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính

Quá liều và cách xử trí:

Nguy cơ tổn thương gan (bao gồm viêm gan bùng phát, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan hoại tử) ở người cao tuổi, trẻ nhỏ, bệnh nhân có các bệnh lý về gan, nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mạn tính và bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc gây cảm ứng enzym. Trong những trường hợp này, quá liều có thể dẫn đến tử vong.

Triệu chứng quá liều

Nhìn chung, các triệu chứng của quá liều xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu bao gồm: buồn nôn, nôn mửa, chán ăn, xanh xao và đau bụng.

Quá liều khi dùng 7,5 g paracetamol/lần hoặc hơn cho người lớn hoặc dùng 140 mg/kg/lần cho trẻ em dẫn tới sự hủy tế bào gan, có thể dẫn đến xơ gan hoàn toàn không hồi phục gây suy tế bào gan, toan chuyển hóa và bệnh não mà hậu quả cuối cùng là dẫn tới hôn mê và tử vong.

Ngoài ra, còn quan sát thấy sự tăng các transaminase gan (AST, ALT), lactat dehydrogenase và bilirubin đi kèm với giảm prothrombin xuất hiện sau 12-48 giờ dùng thuốc.

Triệu chứng lâm sàng của thương tổn gan thường được ghi nhận đầu tiên ở thời điểm 2 ngày sau khi dùng thuốc, và biểu hiện rõ rệt sau 4-6 ngày.

Điều trị quá liều

- Nhập viện ngay
- Trước khi bắt đầu điều trị, cần lấy máu để định lượng paracetamol có trong huyết tương, việc này cần tiến hành sớm nhất có thể.
- Trị liệu bao gồm sử dụng chất giải độc, N-acetylcystein (NAC) bằng đường tĩnh mạch hay đường uống, trong 10 giờ đầu nếu có thể. Tuy nhiên, N-acetylcystein cũng có tác dụng bảo vệ ở mức độ nhất định sau 10 giờ, nhưng trong trường hợp này sẽ cần điều trị kéo dài.
- Điều trị triệu chứng
- Xét nghiệm chức năng gan phải được tiến hành khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Thông thường thì transaminase gan sẽ trở về bình thường trong 1 đến 2 tuần đồng thời chức năng gan cũng sẽ được phục hồi bình thường. Tuy nhiên trường hợp rất nặng có thể cần ghép gan.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc giảm đau hạ sốt. Mã ATC: N02BE01.

Cơ chế chính xác của tác dụng giảm đau và hạ sốt của paracetamol còn chưa được thiết lập. Có thể liên quan đến cả tác dụng trung tâm và ngoại vi.

Paracetamol cho tác dụng giảm đau sau 5-10 phút sử dụng. Hiệu quả giảm đau tối đa đạt được trong khoảng 1 giờ và thường kéo dài từ 4 đến 6 giờ.

Paracetamol cho tác dụng hạ sốt sau 30 phút sử dụng. Tác dụng hạ sốt kéo dài trong ít nhất 6 giờ.

Các đặc tính dược động học:

Người lớn

Hấp thu

Dược động học của paracetamol sau khi dùng 1 liều đơn và nhắc lại trong vòng 24 giờ là tuyến tính với liều lên tới 2 g. Sinh khả dụng của paracetamol sau khi truyền 500 mg và 1 g cũng giống như khi truyền 1 g và 2 g propacetamol

(tương ứng với 500 mg và 1 g paracetamol).

Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt được ở thời điểm cuối đợt truyền tĩnh mạch 500 mg và 1 g paracetamol trong thời gian 15 phút tương ứng là khoảng 15 µg/ml và 30 µg/ml.

Phân bố

Thể tích phân bố của paracetamol vào khoảng 1 l/kg. Paracetamol không gắn nhiều với protein huyết tương. 20 phút sau khi truyền 1 g paracetamol, quan sát thấy một nồng độ đáng kể paracetamol (khoảng 1,5 µg/ml) trong dịch não tủy.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo 2 con đường chính: liên hợp với acid glucuronic và liên hợp với acid sulfuric. Ở liều cao hơn liều điều trị, con đường chuyển hóa liên hợp với acid sulfuric nhanh chóng bị bão hòa. Một lượng nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa bởi cytochrom P450 thành chất trung gian (N-acetyl benzoquinon imin). Ở liều bình thường, N-acetyl benzoquinon imin sẽ nhanh chóng được giải độc bằng glutathion dạng khử và thải trừ qua đường niệu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic. Tuy nhiên, trong trường hợp quá liều, lượng chất chuyển hóa độc hại này sẽ tăng lên.

Thải trừ

Các chất chuyển hóa của paracetamol chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu. 90% liều sử dụng được bài tiết ra trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60-80%) và sulfat (20-30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không đổi. Thời gian bán thải ở huyết tương là 2,7 giờ và độ thanh thải toàn thân là 18 l/giờ.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em

Các thông số dược động học của paracetamol ở trẻ nhỏ và trẻ em cũng giống như ở người lớn, ngoại trừ thời gian bán thải trong huyết tương nhanh hơn (1,5 đến 2 giờ) so với ở người lớn. Ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải huyết tương lâu hơn ở trẻ nhỏ, tức là khoảng 3,5 giờ. Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ dưới 10 tuổi bài tiết paracetamol ở dạng liên hợp glucuronid ít hơn và dạng liên hợp sulfat nhiều hơn so với ở người lớn.

Bảng: các giá trị dược động học liên quan đến tuổi (độ thanh thải tiêu chuẩn, *CL_{std}/F_{oral}(l/giờ/70kg)

Tuổi	Cân nặng (kg)	Cl _{std} /F _{oral} (l/h/70kg)
40 tuần (tuổi thai kỳ)	3,3	5,9
3 tháng (tuổi sau khi sinh)	6	8,8
6 tháng (tuổi sau khi sinh)	7,5	11,1
1 tuổi	10	13,6
2 tuổi	12	15,6
5 tuổi	20	16,3
8 tuổi	25	16,3

*Cl_{std} là thông số tập hợp ước tính cho độ thanh thải

Bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 10-30 ml/phút), việc thải trừ paracetamol giảm nhẹ, thời gian bán thải trong khoảng từ 2 đến 5,3 giờ. Ở dạng liên hợp glucuronid và sulfat, tốc độ thải trừ ở người suy thận nặng chậm hơn 3 lần so với ở người khỏe mạnh. Vì vậy, khi dùng paracetamol cho người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút), khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng cần tăng lên 6 giờ.

Người cao tuổi

Các thông số dược động học và chuyển hóa của paracetamol không thay đổi ở người cao tuổi. Không cần điều chỉnh liều với các bệnh nhân này.

Quy cách đóng gói:

Chai 100 ml. Hộp 48 chai x 100 ml.

Điều kiện bảo quản:

Nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất
Trừ khi việc mở nắp không gây nguy cơ nhiễm vi sinh vật, nên sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở nắp. Nếu không dùng ngay, thời gian và điều kiện của bảo quản của dung dịch sau khi mở nắp thuộc về trách nhiệm của người sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng: CP

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam.