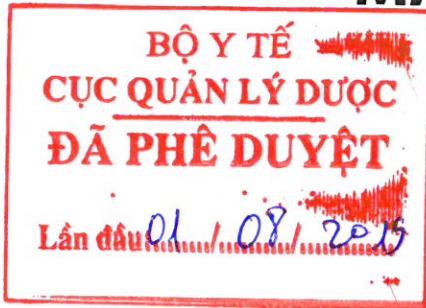
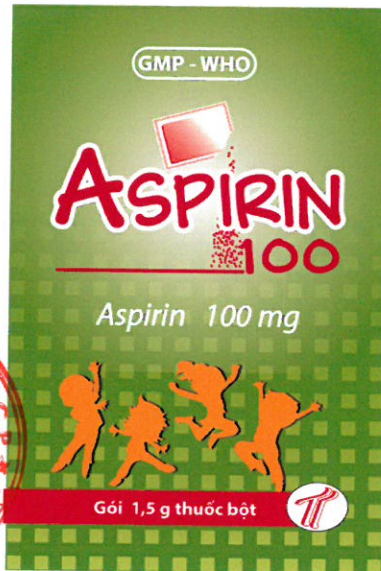


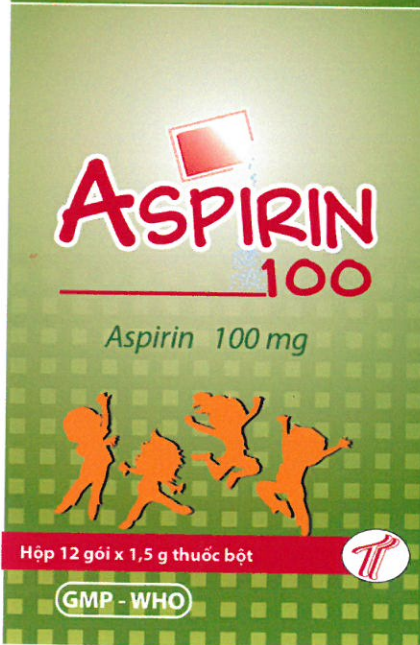
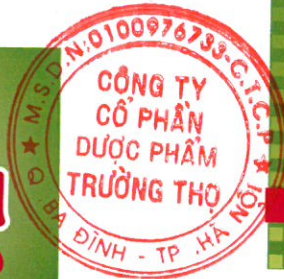
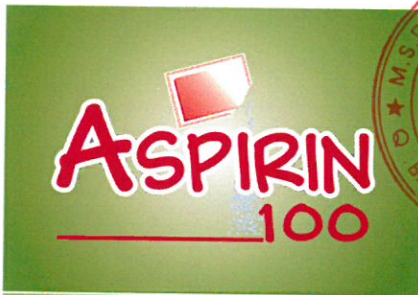
# MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ



2, Nhãn gói



1, Nhãn hộp



**Thành phần:** Mỗi gói chứa:  
Aspirin.....100 mg  
Tà dược vđ.....1 gói

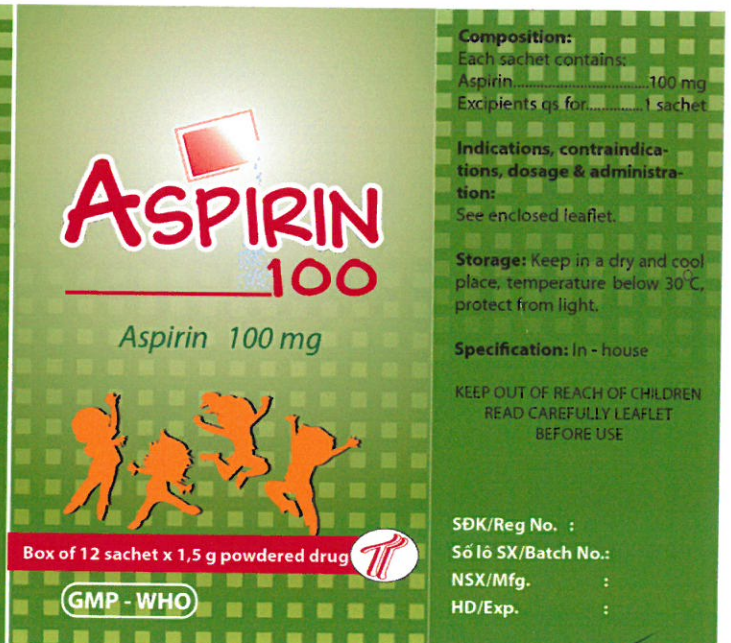
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**C.TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO**  
93 Linh Lang, P. Công Vi, q. Ba Đình, TP. Hà Nội  
ĐT: 024.37666912 Fax: 024.37666914  
Số xuất sắc:  
Chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO  
Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, xã Lộc Hòa, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định



*Handwritten signature*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**1. TÊN THUỐC:** Aspirin 100.

**2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC**

*Không dùng quá liều chỉ định*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.*

**3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Thành phần hoạt chất: Mỗi gói thuốc bột Aspirin 100 có chứa:

Aspirin 100 mg

Tá dược vđ 1,5 gam

Thành phần tá dược: Đường trắng, glucose khan, acid citric, isomalt, gôm arabic, natri benzoat, aspartam, natri saccharin.

**4. DẠNG BÀO CHẾ:** Thuốc bột khô tơi, không vón, màu trắng, có mùi vị của aspirin.

**5. CHỈ ĐỊNH:** Điều trị đau nhẹ đến trung bình và/hoặc tình trạng sốt.

Bệnh viêm khớp dạng thấp, thấp khớp cấp (thấp tim).

**6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Cách dùng:**

Đường uống. Đổ bột trong gói vào ly, pha thêm một lượng nhỏ dung dịch (ví dụ: nước, sữa hoặc nước trái cây).

**Liều dùng:**

*\* Điều trị các chứng đau nhẹ đến trung bình và/hoặc tình trạng sốt:*

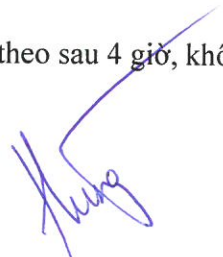
Liều khuyến cáo hàng ngày của aspirin là 60mg/kg, chia làm 4-6 liều, khoảng 15mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10mg/kg mỗi 4 giờ.

Đối với trẻ nặng từ 6 đến 8 kg (khoảng 3 đến 9 tháng tuổi), dùng 1 gói mỗi lần, dùng liều tiếp theo sau 6 giờ nếu cần, không quá 4 gói một ngày.

Đối với trẻ nặng từ 9 đến 11 kg (khoảng 9 đến 24 tháng tuổi), dùng 1 gói mỗi lần, dùng liều tiếp theo sau 4 giờ nếu cần, không quá 6 gói một ngày.

Trẻ nặng từ 12 đến 16 kg (khoảng 18 tháng đến 5 tuổi), dùng 2 gói mỗi lần, dùng liều tiếp theo sau 6 giờ, không quá 8 gói một ngày.

Trẻ nặng từ 17 đến 22 kg (khoảng 4 đến 7 tuổi), dùng 2 gói mỗi lần, dùng liều tiếp theo sau 4 giờ, không quá 12 gói một ngày.



### **Tần suất dùng thuốc**

Kiểm soát các tình trạng đau và sốt:

Ở trẻ em, thuốc nên được chia khoảng cách liều, kể cả vào buổi tối, khuyến cáo là 6 giờ, và ít nhất 4 giờ: sử dụng với liều được ghi ở trên.

### **Thời gian điều trị**

Bệnh nhân không nên sử dụng aspirin quá 3 ngày trong điều trị sốt và không quá 5 ngày trong điều trị giảm đau mà không có sự chỉ định của bác sĩ hoặc nha sĩ.

\* *Điều trị viêm khớp dạng thấp, thấp khớp cấp (thấp tim):*

50mg/kg đến 100mg/kg tối đa một ngày, chia làm 4 đến 6 lần, mỗi 4 giờ.

### **7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người mẫn cảm với acid acetylsalicylic hoặc bất kì tá dược nào trong thành phần thuốc, hoặc các thuốc chống viêm khác (tương tác chéo).
- Người có tiền sử hen suyễn do salicylat hoặc các chất có hoạt tính tương tự, bao gồm các thuốc chống viêm không steroid.
- Mang thai ngoài 24 tuần vô kinh (5 tháng) với liều lớn hơn 100 mg mỗi ngày.
- Tiến triển loét dạ dày tá tràng.
- Bất kỳ bệnh xuất huyết bẩm sinh hoặc mắc phải.
- Nguy cơ xuất huyết.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng.
- Suy tim nặng không kiểm soát được.
- Kết hợp với methotrexate được sử dụng với liều lớn hơn 20 mg / tuần (xem phần 4.5) và với liều chống viêm ( $\geq 1$  g mỗi liều và / hoặc 3 g mỗi ngày) hoặc cho liều giảm đau hoặc hạ sốt ( $\geq 500$  mg uống và / hoặc  $<3$  g mỗi ngày) axit acetylsalicylic.
- Kết hợp với thuốc chống đông đường uống với liều kháng viêm của axit acetylsalicylic ( $\geq 1$  g mỗi liều và / hoặc 3 g mỗi ngày), hoặc cho liều giảm đau hoặc hạ sốt ( $\geq 500$  mg mỗi liều và / hoặc  $< 3$  g mỗi ngày) ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng (xem phần 4.5).
- Bệnh nhân bị bệnh tế bào Mast, trong đó việc sử dụng axit acetylsalicylic có thể dẫn đến các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (bao gồm sốc tuần hoàn với đỏ bừng, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh và nôn).

### **8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

**Thuốc này có chứa axit acetylsalicylic, không kết hợp các loại thuốc khác có chứa nó để không vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.**

Trong trường hợp kết hợp với các loại thuốc khác, để tránh nguy cơ quá liều, hãy xác định sự vắng mặt của axit acetylsalicylic trong thành phần của các loại thuốc khác.

Vertical text on the right margin, possibly a stamp or reference code.

Ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với nicorandil và NSAID bao gồm axit acetylsalicylic, có nguy cơ biến chứng nghiêm trọng như loét đường tiêu hóa, thủng và xuất huyết.

Ở người sử dụng thuốc giảm đau liều cao kéo dài, nếu xuất hiện đau đầu không nên được điều trị với liều cao hơn.

Sử dụng thuốc giảm đau thường xuyên, đặc biệt là sự kết hợp của các thuốc giảm đau, có thể dẫn đến tổn thương thận kéo dài với nguy cơ suy thận.

Hội chứng Reye, bệnh rất hiếm gặp nhưng đe dọa đến tính mạng, đã được quan sát thấy ở trẻ em và thanh thiếu niên có dấu hiệu nhiễm virus (đặc biệt là bệnh thủy đậu và bệnh cúm) và sử dụng axit acetylsalicylic. Do đó, **Aspirin 100** chỉ nên được dùng ở những trẻ em và thanh thiếu niên này theo lời khuyên y tế khi các biện pháp khác đã thất bại. Nếu nôn kéo dài, rối loạn ý thức hoặc hành vi bất thường xảy ra, nên ngừng điều trị bằng **Aspirin 100**.

Trong một số trường hợp nghiêm trọng thiếu G6PD, axit acetylsalicylic liều cao có thể gây tan máu. Việc sử dụng axit acetylsalicylic trong trường hợp thiếu G6PD phải được giám sát y tế nghiêm ngặt.

Ở trẻ em dưới 1 tháng tuổi, việc sử dụng axit acetylsalicylic chỉ hợp lý trong một số tình huống theo đơn thuốc.

Giám sát điều trị nên được tăng cường trong các trường hợp sau:

- Tiền sử loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa hoặc viêm dạ dày,
- Suy thận hoặc gan,
- Hen suyễn: khởi phát cơn hen ở một số người có thể liên quan đến dị ứng với thuốc chống viêm không steroid hoặc axit acetylsalicylic. Trong trường hợp này, thuốc này chống chỉ định,
- Rong huyết hoặc rong kinh (nguy cơ tăng tầm quan trọng và thời gian có kinh nguyệt).

Xuất huyết tiêu hóa hoặc loét / thủng có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị mà không nhất thiết phải có bất kỳ triệu chứng hoặc dấu hiệu trước đó. Nguy cơ tương đối tăng ở người cao tuổi, đối tượng có trọng lượng cơ thể thấp, bệnh nhân đang điều trị thuốc chống đông máu hoặc kháng tiểu cầu. Trong trường hợp xuất huyết tiêu hóa, ngừng điều trị ngay lập tức.

Do tác dụng chống kết tập tiểu cầu của axit acetylsalicylic, xuất hiện ở liều rất thấp và tồn tại trong vài ngày, bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ chảy máu có thể xảy ra trong trường hợp phẫu thuật nhỏ (ví dụ: nhổ răng nha khoa).

Acetylsalicylic acid làm thay đổi axit uric huyết thanh (trong thuốc giảm đau acetylsalicylic acid làm tăng uric máu bằng cách ức chế bài tiết axit uric, với liều dùng trong bệnh thấp khớp, axit acetylsalicylic có tác dụng tăng thải acid uric).

Ở liều cao được sử dụng trong bệnh thấp khớp (liều chống viêm), nên theo dõi sự xuất hiện của các dấu hiệu quá liều. Trong trường hợp ù tai, giảm thính lực và chóng mặt, các phương thức điều trị nên được đánh giá lại.

Việc sử dụng thuốc này không được khuyến cáo khi cho con bú.

Người ta đã chứng minh rằng các loại thuốc ức chế hoạt động của cyclooxygenase có liên quan đến tổng hợp prostaglandin có thể làm thay đổi khả năng sinh sản của phụ nữ bằng cách tác động lên sự rụng trứng. Điều này có thể đảo ngược khi ngừng điều trị.

- Điều trị đồng thời **Aspirin 100** với các thuốc chống đông máu khác (như warfarin, thuốc tiêu sợi huyết và thuốc kháng tiểu cầu, thuốc chống viêm và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin) không được khuyến cáo, trừ khi sự kết hợp này là cần thiết, bởi vì điều này có thể làm tăng nguy cơ chảy máu (xem "*Tương tác thuốc*"). Nếu việc điều trị đồng thời là cần thiết, cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu xuất huyết.

- Bệnh nhân được điều trị aspirin đồng thời với corticosteroid đường uống, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin và deferasirox (xem "*Tương tác thuốc*") có thể làm tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa.

- Aspirin liều thấp làm giảm sự bài tiết acid uric. Do đó, những bệnh nhân bị giảm bài tiết acid uric có thể bị con gút (xem "*Tương tác thuốc*").

- Nguy cơ gây hạ đường huyết do sulfonylurea và insulin có thể tăng lên khi dùng **Aspirin 100** (xem "*Tương tác thuốc*").

- Thuốc Aspirin 100 có chứa Aspartam có thể gây hại cho người bị phenylceton niệu. Cần thận trọng khi sử dụng ở những người bị phenylceton niệu.

Gói thuốc ở liều 100 mg không phù hợp với trẻ em dưới 6 kg.

Uống rượu có thể làm tăng nguy cơ tổn thương đường tiêu hóa. Do đó, nên thận trọng trong trường hợp dùng đồng thời.

## **9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

### ***Phụ nữ có thai:***

#### ***- Liều thấp (lên đến 100 mg/ngày):***

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy việc sử dụng liều lên đến 100 mg/ngày trong việc sử dụng sản khoa có giám sát, đòi hỏi giám sát chuyên khoa, dường như an toàn.

#### ***- Liều từ 100 mg đến 300 mg/ngày:***

- Không có kinh nghiệm lâm sàng trong việc sử dụng liều trên 100 mg/ngày trong thời kỳ mang thai. Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin vào đầu thời kỳ mang thai. Ở động vật, sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã làm tăng tổn thương trước và sau khi cấy ghép.

- Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm cho thai nhi bị độc tính tim và phổi (với còn ống động mạch và tăng huyết áp phổi), rối loạn chức năng thận có thể phát triển thành suy thận với thiếu nước ối.

- Vào cuối thời kỳ mang thai, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm cho mẹ và trẻ sơ sinh bị tăng thời gian chảy máu tiềm ẩn, sự kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp và ức chế co bóp tử cung, kết quả là quá trình chuyển dạ bị trì hoãn hoặc kéo dài. Do đó, các khuyến cáo dưới đây áp dụng cho phạm vi liều này:

+ NSAIDs nên được sử dụng trong hai tháng đầu của thời kỳ mang thai hoặc trong thời gian chuyển dạ nếu lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

+ Việc sử dụng aspirin ở liều trên 100 mg/ngày là chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

***Phụ nữ cho con bú:***

Salicylat và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa với lượng nhỏ. Cho đến nay vẫn chưa quan sát thấy tác dụng bất lợi đối với trẻ sơ sinh khi sử dụng không thường xuyên, không cần ngừng cho con bú sau khi dùng liều đơn. Trong trường hợp sử dụng thường xuyên hoặc khi dùng liều cao, nên ngừng cho con bú.

***Khả năng sinh sản:***

Sử dụng **Aspirin 100** có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không nên sử dụng cho những người đang cố gắng thụ thai. Cân nhắc dùng **Aspirin 100** ở những phụ nữ gặp khó khăn trong khi mang thai hoặc trải qua các giai đoạn điều trị vô sinh.

**10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- **Aspirin 100** không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

- Các tác dụng phụ, như xuất hiện chóng mặt, có thể xảy ra sau khi điều trị bằng **Aspirin 100**. Nếu có chóng mặt, bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

**11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

***- Tương tác dược lực học:***

**+ Thuốc chống đông máu, thuốc tan huyết khối/chất ức chế kết tập tiểu cầu khác:**

Salicylate ức chế chức năng tiểu cầu, do đó làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu. Vì có nguy cơ chảy máu cao nên cần thận trọng trong trường hợp điều trị kết hợp. Cần theo dõi sự đông máu khi điều trị kết hợp.

**+ Cyclosporin, tacrolimus:**

Dùng đồng thời NSAIDs và cyclosporin hay tacrolimus có thể tăng tác dụng gây độc cho thận của cyclosporin hay tacrolimus. Chức năng thận nên được theo dõi khi dùng NSAIDs với cyclosporin hay tacrolimus.

**+ Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp:**

NSAIDs có thể giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp. Cũng như các NSAID khác, dùng đồng thời aspirin với các thuốc ức chế men chuyển làm tăng nguy cơ suy thận cấp tính.

**+ Corticosteroid và các thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAIDs):**

Sử dụng đồng thời aspirin và corticosteroid hoặc các NSAIDs khác có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.

**+ Thuốc làm tăng thải trừ acid uric:**

Salicylat làm giảm tác dụng các thuốc thải trừ acid uric như probenecid, sự kết hợp này nên tránh.

**+ Ibuprofen:**

Dữ liệu thực nghiệm cho thấy rằng ibuprofen có thể ức chế tác dụng của aspirin liều thấp đối với kết tập tiểu cầu khi dùng thuốc đồng thời. Tuy nhiên, những hạn chế của những dữ liệu này không cho phép kết luận dứt khoát về việc sử dụng thường xuyên ibuprofen và tác dụng lâm sàng đáng kể được coi là khó xảy ra khi sử dụng thường xuyên ibuprofen (xem phần "*Dược lực học*").

**- Tương tác dược động học:**

**+ Methotrexat:**

Aspirin và NSAIDs khác ức chế bài tiết ở ống thận của methotrexat. Điều trị kết hợp dẫn đến nồng độ methotrexat trong huyết tương tăng. Điều này làm tăng nguy cơ tác dụng phụ do methotrexat, tác dụng phụ là đặc biệt cao sau khi dùng liều cao methotrexat (ung thư). Cần tránh việc điều trị kết hợp aspirin với liều cao methotrexat. Các nghiên cứu về việc sử dụng đồng thời aspirin và một liều thấp methotrexat cho thấy rằng aspirin làm tăng nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa độc tế bào 7-hydroxy.

**+ Digoxin và lithium:**

Aspirin ức chế bài tiết digoxin và lithium qua thận, dẫn đến nồng độ của các thuốc này trong huyết tương tăng lên. Cần thực hiện xét nghiệm nồng độ digoxin và lithium trong huyết tương lúc bắt đầu điều trị aspirin và vào thời điểm ngưng dùng. Việc điều chỉnh liều có thể được yêu cầu.

**+ Acid valproic:**

Đã có báo cáo acid acetylsalicylic làm giảm liên kết của acid valproic với albumin huyết thanh, do đó làm tăng nồng độ acid valproic tự do trong huyết tương và tăng độc tính.

**+ Phenytoin:**

Salicylat làm giảm sự liên kết của phenytoin với albumin huyết tương, do đó dẫn đến tăng phân đoạn phenytoin tự do, kết quả làm tăng tổng độ thanh thải và làm giảm nồng độ phenytoin huyết tương. Tuy nhiên nó dường như không có ảnh hưởng nhiều đến nồng độ huyết tương của phenytoin tự do cũng như hiệu quả điều trị.

**+ Sulfonyleureas:**

Salicylat được cho là có khả năng tăng tác dụng hạ đường huyết của các sulfonyleurea. Một số trường hợp báo cáo về khả năng này. Cơ chế này không rõ ràng, nhưng có thể nó liên quan đến việc giảm kết

hợp sulfonyleurea với albumin huyết thanh. Tuy nhiên, có sự giảm tổng nồng độ glibenclamide huyết thanh và tăng độ thanh thải đường uống sau khi dùng chung với acid acetylsalicylic.

**+ Acid nicotinic:**

Trong một nghiên cứu thực nghiệm, một sự gia tăng rõ rệt về nồng độ nicotinic trong huyết tương đã được quan sát thấy sau khi dùng 1 g acid acetylsalicylic. Cơ chế này có thể hợp nhất sự ức chế cạnh tranh của sự liên hợp acid nicotinic với glycine.

**Tương kỵ:** 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 (ADR):**

ADR phổ biến nhất liên quan đến hệ tiêu hóa, thần kinh và cầm máu.

Tần số ADR phụ thuộc vào liều. Có tới 5% tổng số người được điều trị có ADR. Thường gặp nhất là triệu chứng tiêu hóa (4%) và ở liều cao (trên 3 g một ngày), tỷ lệ người có ADR là trên 50% tổng số người được điều trị.

*Thường gặp,  $ADR > 1/100$*

**Tiêu hóa:** Buồn nôn, nôn, khó tiêu, khó chịu ở thượng vị, ợ nóng, đau dạ dày, loét dạ dày - ruột.

**Thần kinh trung ương:** Mệt mỏi.

**Da:** Ban, mày đay.

**Huyết học:** Thiếu máu tan máu.

**Thần kinh - cơ và xương:** Yếu cơ. Hô hấp: Khó thở.

**Khác:** Sốc phản vệ.

*Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$*

**Thần kinh trung ương:** Mất ngủ, bồn chồn, cáu gắt.

**Nội tiết và chuyển hóa:** Thiếu sắt.

**Huyết học:** Chảy máu ỉn, thời gian chảy máu kéo dài, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu.

**Gan:** Suy giảm chức năng gan.

**Thận:** Suy giảm chức năng thận.

**Hô hấp:** Co thắt phế quản.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

ADR trên hệ thần kinh trung ương có thể hồi phục hoàn toàn trong vòng 2 - 3 ngày sau khi ngừng thuốc. Nếu xuất hiện các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực hoặc thương tổn gan, phải ngừng thuốc. Ở người cao tuổi, nên điều trị với liều aspirin thấp nhất có hiệu lực và trong thời gian ngắn nhất có thể được. Điều trị sốc phản vệ do aspirin với liệu pháp giống như khi điều trị các phản ứng phản vệ cấp tính. Adrenalin là thuốc chọn lọc và thường kiểm soát dễ dàng chứng phù mạch và mày đay.

**13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**



- Mặc dù liều độc là khác nhau giữa các cá nhân, nhưng liều độc có thể được coi là gần 200 mg/kg ở người lớn và 100 mg/kg ở trẻ em. Liều gây tử vong của acid acetylsalicylic là 25 đến 30 gam. Nồng độ salicylat trong huyết tương trên 300 mg/lít cho thấy ngộ độc.
- Nồng độ salicylat trong huyết tương trên 500 mg/lít ở người lớn và 300 mg/lít ở trẻ em thường gây nhiễm độc nặng. Dùng quá liều có thể có hại cho người già và đặc biệt đối với trẻ nhỏ (quá liều hoặc ngộ độc thường xuyên có thể gây tử vong).

#### **Triệu chứng ngộ độc trung bình:**

Ù tai, vấn đề về thính giác, nhức đầu, chóng mặt, nhầm lẫn và các triệu chứng đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn mửa và đau bụng).

#### **Các triệu chứng của ngộ độc nặng:**

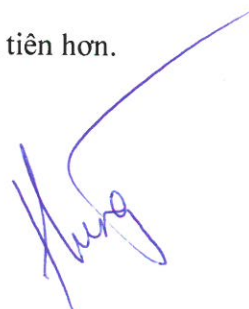
- Các triệu chứng liên quan đến những rối loạn nghiêm trọng của sự cân bằng acid-base. Tăng thông khí phổi xuất hiện đầu tiên, tiếp theo là nhiễm kiềm hô hấp. Điều này dẫn đến tình trạng nhiễm toan hô hấp do sự ức chế trung tâm hô hấp. Ngoài ra, nhiễm toan chuyển hóa xảy ra do sự hiện diện của salicylat.
- Vì các triệu chứng ngộ độc ban đầu không được báo với bác sĩ trước khi ngộ độc đến giai đoạn nặng, chúng thường được nhìn thấy trong giai đoạn nhiễm toan.
- Ngoài ra, các triệu chứng sau đây cũng có thể được quan sát: Tăng thân nhiệt và đổ mồ hôi, dẫn đến mất nước; Kích động, co giật, ảo giác và hạ đường huyết. Trầm cảm của hệ thần kinh trung ương có thể dẫn đến hôn mê, trụy tim mạch hoặc ngừng hô hấp.

#### *Xử trí*

- Salicylat và chất chuyển hóa của chúng được bài tiết qua sữa với lượng nhỏ. Cho đến nay, vì không quan sát thấy tác dụng bất lợi đối với trẻ sơ sinh khi thỉnh thoảng sử dụng aspirin, nên không cần ngừng cho con bú sau khi dùng liều đơn. Trong trường hợp sử dụng thường xuyên hoặc khi dùng liều cao, nên ngưng cho con bú.
- Làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn (chú ý cẩn thận để không hít vào). Trong trường hợp thất bại, rửa dạ dày sẽ được thực hiện trong vòng một giờ đầu sau khi uống một lượng thuốc cao. Tiếp theo đó là dùng than hoạt tính (chất hấp phụ) và sodium sulphate (thuốc nhuận tràng).
- Than hoạt tính có thể được sử dụng như một liều duy nhất (50 g đối với người lớn, 1 g/kg trọng lượng cơ thể cho trẻ lên 12 tuổi).
- Việc kiềm hóa nước tiểu (250 mmol NaHCO<sub>3</sub>, trong 3 giờ) sẽ được tiến hành trong khi kiểm tra độ pH nước tiểu.
- Trong trường hợp ngộ độc nặng, thẩm phân máu sẽ được ưu tiên hơn.
- Các biện pháp điều trị khác là điều trị triệu chứng.

#### **14. DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý và mã ATC: B01AC06



- Acid acetylsalicylic (aspirin) có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt và chống viêm. Nói chung, cơ chế tác dụng của aspirin cũng tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác. Thuốc ức chế enzym cyclooxygenase (COX), dẫn đến ức chế tổng hợp prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác như prostacyclin của cyclooxygenase. Có hai loại enzym COX: COX-1 thường được tìm thấy trong các mô tế bào bình thường của cơ thể (COX-1 duy trì bình thường niêm mạc dạ dày; chức năng thận và tiểu cầu) trong khi COX-2 chủ yếu thấy ở vị trí viêm, bị kích thích tăng tạo prostaglandin do các cytokin và trung gian hóa học của quá trình viêm. Cơ chế ức chế enzym COX của aspirin khác biệt hẳn so với các thuốc chống viêm không steroid khác. Aspirin gắn cộng trị với cả hai loại COX dẫn đến ức chế không đảo ngược hoạt tính của enzym này, do đó thời gian tác dụng của aspirin liên quan đến tốc độ vòng chuyển hóa của cyclooxygenase. Còn với các thuốc chống viêm không steroid khác, do chỉ ức chế cạnh tranh tại vị trí tác dụng của COX, thời gian tác dụng sẽ liên quan trực tiếp đến thời gian thuốc tồn tại trong cơ thể.

- Aspirin có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu. Cơ chế do ức chế COX của tiểu cầu dẫn đến ức chế tổng hợp thromboxan A<sub>2</sub> là chất gây kết tập tiểu cầu. Tiểu cầu là tế bào không có nhân, không có khả năng tổng hợp COX mới, do đó không giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, aspirin ức chế không thuận nghịch kết tập tiểu cầu, tác dụng này kéo dài suốt đời sống của tiểu cầu (8 - 11 ngày). Tác dụng ức chế thromboxan A<sub>2</sub> xảy ra nhanh và không liên quan đến nồng độ aspirin trong huyết thanh có thể vì COX trong tiểu cầu đã bị bất hoạt trước khi vào tuần hoàn toàn thân. Tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu có tính chất tích lũy khi sử dụng các liều lặp lại. Liều aspirin 20 - 50 mg/ngày có thể hầu như ức chế hoàn toàn sự tổng hợp thromboxan của tiểu cầu trong vài ngày. Liều cao 100 - 300 mg có thể ngay tức thì cho tác dụng ức chế tối đa.

- Aspirin còn ức chế sản sinh prostaglandin ở thận. Sự sản sinh prostaglandin ở thận ít quan trọng về mặt sinh lý với người bệnh có thận bình thường, nhưng có vai trò rất quan trọng trong duy trì lưu thông máu qua thận ở người suy thận mạn tính, suy tim, suy gan, hoặc có rối loạn về thể tích huyết tương. Ở những người bệnh này, tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận của aspirin có thể dẫn đến suy thận cấp tính, giữ nước và suy tim cấp tính.

#### **15. DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Hấp thu:** Khi uống, aspirin được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa. Một phần aspirin được thủy phân thành salicylat trong thành ruột. Sau khi vào tuần hoàn, phần aspirin còn lại cũng nhanh chóng chuyển thành salicylat, tuy nhiên trong 20 phút đầu sau khi uống, aspirin vẫn giữ nguyên dạng trong huyết tương. Cả aspirin và salicylat đều có hoạt tính nhưng chỉ aspirin có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu.

**Phân bố:** Aspirin gắn protein huyết tương với tỷ lệ từ 80 - 90% và được phân bố rộng, với thể tích phân bố ở người lớn là 170 ml/kg. Khi nồng độ thuốc trong huyết tương tăng, có hiện tượng bão hòa vị trí gắn protein huyết tương và tăng thể tích phân bố. Salicylat cũng gắn nhiều với protein huyết tương và phân bố rộng trong cơ thể, vào được trong sữa mẹ và qua được hàng rào nhau thai.

**Chuyển hóa:** Salicylat được thanh thải chủ yếu ở gan, với các chất chuyển hóa là acid salicyluric, salicyl phenolic glucuronid, salicylic acyl glucuronid, acid gentisuric. Các chất chuyển hóa chính là acid salicyluric và salicyl phenolic glucuronid dễ bị bão hòa và được động theo phương trình Michaelis Menten, các chất chuyển hóa còn lại theo động học bậc 1, dẫn đến kết quả tại trạng thái cân bằng, nồng độ salicylat trong huyết tương tăng không tuyến tính với liều.

**Thải trừ:** Sau liều 325 mg aspirin, thải trừ tuân theo động học bậc 1 và nửa đời của salicylat trong huyết tương là khoảng 2 - 3 giờ; với liều cao aspirin, nửa đời có thể tăng đến 15 - 30 giờ. Salicylat cũng được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua nước tiểu, lượng thải trừ tăng theo liều dùng và phụ thuộc pH nước tiểu; khoảng 30% liều dùng thải trừ qua nước tiểu kiềm hóa so với chỉ 2% thải trừ qua nước tiểu acid hóa. Thải trừ qua thận liên quan đến các quá trình lọc cầu thận, thải trừ tích cực qua ống thận và tái hấp thu thụ động qua ống thận.

Salicylat có thể được thải qua thẩm tách máu.

**16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Gói 1,5g; hộp 12 gói.

**17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất..

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

**Nhà sản xuất:** Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

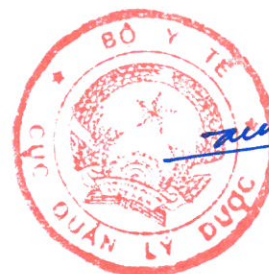
Trụ sở: Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội

ĐT: 024.37666912 \* Fax: 024.37666914

**Sản xuất tại:** Chi nhánh CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Nhà máy sản xuất: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định

Điện thoại: 0228.3670733



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*