

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617* Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN GÓI, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 5/7/2018

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Gói 5ml hỗn dịch GMP-WHO

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Công thức: cho 5ml
Paracetamol160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):
Số lô SX(Lot. No):
Hạn dùng(Exp. date):

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

8 936036 196205 5



GMP-WHO

Hộp 10 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Công thức: cho 5ml
Paracetamol160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):
Số lô SX(Lot. No):
Hạn dùng(Exp. date):

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821

GMP-WHO

Hộp 10 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Công thức: cho 5ml
Paracetamol160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):
Số lô SX(Lot. No):
Hạn dùng(Exp. date):

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821

GMP-WHO

Hộp 10 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Sản xuất bởi
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

8 936036 196205 5

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617* Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN GÓI, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

LABESTDOL

Paracetamol 160mg/5ml

<p>Gói 5ml hỗn dịch GMP-WHO</p> <p>LABESTDOL</p> <p>Paracetamol 160mg/5ml</p> <p> HADIPHAR</p> <p>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821</p>	<p>Công thức: cho 5ml Paracetamol160mg Tá dược vừa đủ.....5ml</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 C, tránh ánh sáng.</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>SDK(Reg. No):..... Ngày SX(Mfg date): Số lô SX(Lot. No): Hạn dùng(Exp. date):</p> <p>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821</p> <p> 8 936036 196205 5 18</p>
--	--



GMP-WHO
Hộp 12 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL

Paracetamol 160mg/5ml

Công thức: cho 5ml
Paracetamol160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

**ĐỂ xa tầm tay trẻ em.
ĐỌC kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):
Số lô SX(Lot. No):
Hạn dùng(Exp. date):

GMP-WHO
Hộp 12 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL

Paracetamol 160mg/5ml

LABESTDOL

Paracetamol 160mg/5ml

Sản xuất bởi
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617* Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN GÓI, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

LABESTDOL

Paracetamol 160mg/5ml

Gói 5ml hỗn dịch GMP-WHO

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Công thức: cho 5ml
Paracetamol160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

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

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):.....
Số lô SX(Lot. No):.....
Hạn dùng(Exp. date):.....

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

8 9 3 6 0 3 6 1 9 6 2 0 5 5 1



GMP-WHO
Hộp 15 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL

Paracetamol 160mg/5ml

GMP-WHO
Hộp 15 gói x 5ml hỗn dịch uống

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

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

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):.....
Số lô SX(Lot. No):.....
Hạn dùng(Exp. date):.....

GMP-WHO
Hộp 15 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL

Paracetamol 160mg/5ml

GMP-WHO
Hộp 15 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL

Paracetamol 160mg/5ml

Sản xuất bởi
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821



8 9 3 6 0 3 6 1 9 6 2 0 5 5 1

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617* Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN GÓI, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Gói 5ml hỗn dịch GMP-WHO

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Công thức: cho 5ml
Paracetamol160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):
Số lô SX(Lot. No):
Hạn dùng(Exp. date):

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

8 936036 962055



GMP-WHO

Hộp 20 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):
Số lô SX(Lot. No):

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821

Công thức: cho 5ml
Paracetamol160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP-WHO

Hộp 20 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Sản xuất bởi
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821

8 936036 962055

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393854617* Fax: 0239 3856821

MẪU NHÃN GÓI, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Gói 5ml hỗn dịch GMP-WHO

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Công thức: cho 5ml
Paracetamol160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

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

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):
Số lô SX(Lot. No):
Hạn dùng(Exp. date):

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

8 9 3 6 0 3 6 1 9 6 2 0 5 1



GMP-WHO

Hộp 24 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821

GMP-WHO

Công thức: cho 5ml
Paracetamol160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

**Đề xa tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

SDK(Reg. No):.....
Ngày SX(Mfg date):
Số lô SX(Lot. No):

GMP-WHO

Hộp 24 gói x 5ml hỗn dịch uống

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821

LABESTDOL
Paracetamol 160mg/5ml

Sản xuất bởi
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3855906*Fax: 0239

8 9 3 6 0 3 6 1 9 6 2 0 5 1

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁNH BỘ Y TẾ

1. Tên sản phẩm: LABESTDOL

2. Thành phần cấu tạo:

Thành phần trong 5 ml	Hàm lượng
Dược chất	
Paracetamol	160 mg
Tá dược: Tween 80, đường trắng, gôm xan than, hương dâu, erythrosin, nước tinh khiết vừa đủ 5 ml.	

3. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ.

Với liều 1 g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành một chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/ hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên khi quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

Dược động học:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thái trừ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

5. Qui cách đóng gói: Gói 5ml; Hộp 10 gói, 12 gói, 15 gói, 20 gói, 24 gói.

Chỉ định:

Hạ sốt, giảm đau nhức thông thường và khó chịu trong các trường hợp cảm lạnh, cúm, mọc răng, đau răng, đau đầu, đau tai, đau sau khi tiêm chủng, viêm họng.

Liều dùng, cách dùng:

Tìm đúng liều dùng cho bé theo bảng dưới đây. Nên lấy liều thuốc theo cân nặng của bé, nếu không thể thì mới lấy theo tuổi của bé.

Các lần uống cách nhau 4-6 giờ, nhưng không quá 5 lần mỗi ngày.

Lắc kỹ chai trước khi dùng.

Cân nặng (Kg)	Tuổi	Mỗi lần uống (ml)
11 - 16	2 - 3 tuổi	5 ml
17 - 21	4 - 5 tuổi	7,5 ml
22 - 26	6- 8 tuổi	10 ml
27 - 31	9 - 10 tuổi	12,5 ml
32 - 42	11 tuổi	15 ml

Chú ý:

Không vượt quá liều quy định. Dùng liều cao hơn liều quy định. Dùng liều cao hơn liều quy định (quá liều) ở bảng trên không giúp giảm thêm triệu chứng mà lại có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của bé.

Trong trường hợp quá liều cần đi khám bác sỹ ngay, ngay cả khi bé không có biểu hiện triệu chứng gì.

Chống chỉ định: Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Suy gan nặng.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol (acetaminophen) đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TBN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

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. aminnophenol, 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.

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài và dùng theo đường tĩnh mạch cho người bị suy gan.

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 nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Thời kỳ mang thai

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú

Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Không có thông tin.

Lưu ý:

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Steven-Jonhson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Jonhson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - + Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bọng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
 - + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, loét giác mạc.
 - + Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
 - + Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
 - + Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Sản phẩm này có chứa đường kính, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu năng sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này..

8. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Tốc độ hấp thu paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon và giảm bởi cholestyramine.
- Bệnh nhân uống các barbiturat, thuốc chống trầm cảm ba vòng và rượu có thể làm giảm khả năng chuyển hóa liều lớn paracetamol, thời gian bán thải trong huyết tương có thể kéo dài.
- Sử dụng thuốc chống co giật kéo dài hoặc các thuốc ngừa thai dạng steroid đường uống có thể gây ảnh hưởng men gan và có thể ngăn cản hiệu quả điều trị của paracetamol bằng cách tăng quá trình chuyển hóa bước 1 hoặc tăng thải trừ.
- Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, 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 thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol. Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom 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 hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng 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.

- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
- Kết hợp với cloramphenicol có thể kéo dài thời gian bán hủy và có thể làm tăng độc tính của cloramphenicol.
- Các chất có đặc tính gây kích ứng enzym, ví dụ như rifampicin và rong biển St. John's (hypericum) cũng bị nghi là gây ra nồng độ paracetamol thấp hơn.
- Lamotrigine: Paracetamol làm giảm sinh khả dụng của lamotrigine, có thể làm giảm tác dụng của nó, do sự chuyển hóa có thể xảy ra trong gan.
- Than hoạt: than hoạt làm giảm hấp thu paracetamol.
- Tương tác với các khám nghiệm cận lâm sàng:

Dùng paracetamol có thể làm kết quả định lượng glucose bằng phương pháp dùng enzyme cao bất thường.

Sử dụng paracetamol có thể làm thay đổi kết quả định lượng acid uric máu bằng phương pháp giảm phosphotungstic acid.

9. Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

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 thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn tiêu hóa: vết đỏ trên niêm mạc trực tràng

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Da: Ban.

Dạ dày ruột: 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 dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Rối loạn mật: Tổn thương gan



Rối loạn mô da và mô dưới da: Ngoại ban, nổi mề đay, phù mạch

Xét nghiệm: Tăng creatinin (phần lớn là do hội chứng gan thận)

Đã có báo cáo về rối loạn máu, trong đó có giảm tiểu cầu và tăng bạch cầu, nhưng không chắc chắn là do liên quan đến paracetamol.

Hoại tử gan có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và xử trí".

10. Quá liều và cách xử trí:

Biểu hiện

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1- 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2- 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đôi và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 1000 người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiêu thụ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống

paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

ADR của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc) buồn nôn nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin (xem chuyên luận Methionin). Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khác của thuốc (Nếu có):

Bác sỹ 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).

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân phải ngưng sử dụng thuốc.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng..

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



HADIPHAR

Công ty CP Dược Hà Tĩnh

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906. Fax : 02393 3856821

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
20/09/2017

Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 09 năm 2017.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: LABESTDOL.

2. Khuyến cáo:

“ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”.

“ Để xa tầm tay trẻ em ”.

“ Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc ”.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Thành phần trong 5 ml	Hàm lượng
Dược chất	
Paracetamol	160 mg
Tá dược: Tween 80, đường trắng, gôm xan than, hương dâu, erythrosin, nước tinh khiết vừa đủ 5 ml.	

4. Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch màu đỏ, vị ngọt, có mùi đặc trưng của hương dâu.

5. Quy cách đóng gói: Gói 5ml; Hộp 10 gói, 12 gói, 15 gói, 20 gói, 24 gói.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Hạ sốt, giảm đau nhức thông thường và khó chịu trong các trường hợp cảm lạnh, cúm, mọc răng, đau răng, đau đầu, đau tai, đau sau khi tiêm chủng, viêm họng.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?:

Tìm đúng liều dùng cho bé theo bảng dưới đây. Nên lấy liều thuốc theo cân nặng của bé, nếu không thể thì mới lấy theo tuổi của bé.

Các lần uống cách nhau 4-6 giờ, nhưng không quá 5 lần mỗi ngày.

Lắc kỹ chai trước khi dùng.

Cân nặng (Kg)	Tuổi	Mỗi lần uống (ml)
11 - 16	2 - 3 tuổi	5 ml
17 - 21	4 - 5 tuổi	7,5 ml
22 - 26	6- 8 tuổi	10 ml
27 - 31	9 - 10 tuổi	12,5 ml
32 - 42	11 tuổi	15 ml

Chú ý:

Không vượt quá liều quy định. Dùng liều cao hơn liều quy định. Dùng liều cao hơn liều quy định (quá liều) ở bảng trên không giúp giảm thêm triệu chứng mà lại có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của bé.

Trong trường hợp quá liều cần đi khám bác sỹ ngay, ngay cả khi bé không có biểu hiện triệu chứng gì.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này ?:

Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Suy gan nặng.

9. Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử

vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn tiêu hóa: vết đỏ trên niêm mạc trực tràng

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Da: Ban.

Dạ dày ruột: 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 dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Rối loạn mật: Tổn thương gan

Rối loạn mô da và mô dưới da: Ngoại ban, nổi mề đay, phù mạch

Xét nghiệm: Tăng creatinin (phần lớn là do hội chứng gan thận)

Đã có báo cáo về rối loạn máu, trong đó có giảm tiểu cầu và tăng bạch cầu, nhưng không chắc chắn là do liên quan đến paracetamol.

Hoại tử gan có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: “Quá liều và xử trí”.

10. Tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?:

– Tốc độ hấp thu paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon và giảm bởi cholestyramine.

– Bệnh nhân uống các barbiturat, thuốc chống trầm cảm ba vòng và rượu có thể làm giảm khả năng chuyển hóa liều lớn paracetamol, thời gian bán thải trong huyết tương có thể kéo dài.

– Sử dụng thuốc chống co giật kéo dài hoặc các thuốc ngừa thai dạng steroid đường uống có thể gây ảnh hưởng men gan và có thể ngăn cản hiệu quả điều trị của paracetamol bằng cách tăng quá trình chuyển hóa bước 1 hoặc tăng thải trừ.

– Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn

0001
CỘNG HÒA
DU
HÀ
T

chất indandion. Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

– Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol. Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom 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 hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng 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.

– Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

– Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

– Kết hợp với cloramphenicol có thể kéo dài thời gian bán hủy và có thể làm tăng độc tính của cloramphenicol.

– Các chất có đặc tính gây kích ứng enzym, ví dụ như rifampicin và rong biển St. John's (hypericum) cũng bị nghi là gây ra nồng độ paracetamol thấp hơn.

– Lamotrigine: Paracetamol làm giảm sinh khả dụng của lamotrigine, có thể làm giảm tác dụng của nó, do sự chuyển hóa có thể xảy ra trong gan.

– Than hoạt: than hoạt làm giảm hấp thu paracetamol.

– Tương tác với các khám nghiệm cận lâm sàng:

Dùng paracetamol có thể làm kết quả định lượng glucose bằng phương pháp dùng enzyme cao bất thường.

Sử dụng paracetamol có thể làm thay đổi kết quả định lượng acid uric máu bằng phương pháp giảm phosphotungstic acid.

11. Cần làm gì khi một lần quên thuốc:

Không thay đổi liều dùng cho lần tiếp theo, tiếp tục dùng thuốc cho hết đợt điều trị.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Biểu hiện

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1- 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2- 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol. Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích

048
GT
HÁ
T
T
VHT

thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả lả, thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 1000 người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Điều trị

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

ADR của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc) buồn nôn nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin (xem chuyên luận Methionin). Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp.

Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol (acetaminophen) đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TBN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

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. aminnophenol, 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 mắt bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài và dùng theo đường tĩnh mạch cho người bị suy gan.

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 nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Thời kỳ mang thai

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú

Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Không có thông tin.

Lưu ý:

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Steven-Jonhson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có



thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

+ Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;

+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

+ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Sản phẩm này có chứa đường kính, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu năng sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ”

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



HADIPHAR

Công ty CP Dược Hà Tĩnh

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906. Fax : 02393 3856821

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
20/09/2017.

Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 09 năm 2017.

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

TUO CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy