



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/7/2018

Nhãn hộp

description drug
Paracetamol Generis
10 mg / ml solução para perfusão **MG**

Paracetamol Generis
10 mg / ml solution for infusion

10 frascos para injectáveis de 100 ml
vials of 100 ml

Generis®

10 frascos para injectáveis de 100 ml
vials of 100 ml

Generis®
PARACETAMOL GENERIS® 10 mg / ml
solução para perfusão (MG)
10 frascos para injectáveis de 100 ml

5423538

Lot/Lot:

EXP:

Via intravenosa. Intravenous use.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Read the package leaflet before use.
Manter fora do alcance e da vista das crianças. Keep out of reach and sight of children.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Store below 30 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Store in the original package in order to protect from light.
Não refrigerar ou congelar. Do not refrigerate or freeze.
Após diluição a solução deve ser utilizada de imediato ou conservada no máximo 1 hora (incluindo o tempo de perfusão) a temperatura inferior a 25 °C. After dilution the solution should be used immediately or preserved for a maximum of 1 hour (including the infusion time) below 25 °C.
Medicamento sujeito a receita médica. Medicinal product subject to medical prescription.

Composição (por ml) Composition (per ml)	
Paracetamol	10 mg

Excipientes: manitol, fosfato dissódico di-hidratado, cloridrato de cisteína mono-hidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injectáveis.
Excipients: mannitol, disodium phosphate dihydrate, cysteine hydrochloride monohydrate, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injections.

Reg. no.: S.M. Farmaceutici SRL
Zona Industriale
I-85050 Tito (PZ) - Italy

Nhãn lọ

EXP:

Lot/Lot:

Paracetamol 10 mg/ml
Via intravenosa. Intravenous use.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Store below 30 °C.
Manter o frasco na embalagem de origem para proteger da luz. Store in the original package in order to protect from light.
Não refrigerar ou congelar. Do not refrigerate or freeze.

Paracetamol Generis
10 mg / ml solução para perfusão **MG**

Paracetamol Generis
10 mg / ml solution for infusion

100 ml

Generis®

S.M. Farmaceutici SRL
Zona Industriale
I-85050 Tito (PZ) - Italy

Nhãn phụ

Rx - Thuốc kê đơn
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em
Tên thuốc: **Paracetamol Generis**
Hoạt chất: Paracetamol 10mg/ml
Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch
Đóng gói: Hộp 10 lọ 100ml
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
Cơ sở sản xuất: S.M. Farmaceutici SRL
Địa chỉ: Zona Industriale I-85050 Tito (PZ) - Ý
DNNK:
SDK:
Số lô SX: NSX:dd/mm/yyyy HSD:dd/mm/yyyy
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.



Rx PARACETAMOL GENERIS

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol 10 mg

Thành phần tá dược: Mannitol; disodium phosphate dihydrate; cysteine hydrochloride monohydrate; hydrochloric acid; sodium hydroxide; nước pha tiêm vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

Dung dịch trong suốt, màu hơi vàng.

CHỈ ĐỊNH

Paracetamol Generis được chỉ định để điều trị ngắn hạn các chứng đau vừa, đặc biệt là sau phẫu thuật, và để giảm thân nhiệt ở người bị sốt trong thời gian ngắn hạn, khi dùng thuốc theo đường tiêm truyền tĩnh mạch là cần thiết để giảm đau hoặc giảm thân nhiệt và/hoặc khi không thể dùng thuốc theo các đường khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Tĩnh mạch

Liều lượng:

- **Thiếu niên và người lớn có cân nặng trên 50 kg:**

Paracetamol 1g/lần (chai 100 ml), có thể dùng tới 4 lần/ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

Tối đa không dùng quá 4g/ngày (4 chai 100 ml).

- **Trẻ em cân nặng > 33 kg (khoảng 11 tuổi), thiếu niên và người lớn cân nặng < 50 kg:**

Paracetamol 15 mg/kg/lần (tương đương với 1,5 ml dung dịch/kg), có thể dùng tới 4 lần/ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

Liều tối đa một ngày không được vượt quá 60 mg/kg (tổng liều không được vượt quá 3 g).

- **Trẻ em cân nặng từ 10 kg (khoảng 1 tuổi) – 33 kg:**

Paracetamol 15 mg/kg/lần (tương đương với 1,5 ml dung dịch/kg), có thể dùng tới 4 lần/ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

Liều tối đa một ngày không được vượt quá 60 mg/kg (tổng liều không được vượt quá 2 g).

- **Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ từ 2 tuổi trở xuống và trẻ có cân nặng < 10 kg:**

Paracetamol 7,5 mg/kg/lần (tương đương 0,75 ml dung dịch/kg), có thể dùng tới 4 lần/ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

Liều tối đa một ngày không được vượt quá 30 mg/kg.

Không có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ sinh non.

- **Suy thận nặng:**

Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin \leq 30 ml/phút), cần tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc lên 6 tiếng.

- **Người lớn suy gan, người nghiện rượu lâu năm, suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathione gan thấp), mất nước:**

Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 3 g.

Cách dùng:

Dung dịch paracetamol được dùng để truyền tĩnh mạch trong vòng 15 phút.

Khi sử dụng cho trẻ em và trẻ nhỏ, có thể pha loãng dung dịch tới 10 lần bằng dung dịch sodium chloride 0,9% hoặc dung dịch glucose 5%. Trong trường hợp này, chỉ sử dụng dung dịch pha loãng trong vòng 1 giờ sau khi pha (tính cả thời gian truyền thuốc).

Cũng như tất cả các dung dịch đựng trong chai thủy tinh, cần giám sát cẩn thận vào cuối lúc truyền, không kể qua đường dùng. Việc giám sát vào cuối lúc truyền được áp dụng đặc biệt qua đường truyền trung tâm để tránh tắc mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Paracetamol Generis chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với paracetamol hoặc propacetamol hydrochloride (tiền chất của paracetamol) hoặc với bất kì thành phần tá dược nào của thuốc và trong trường hợp bị suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

Khuyến cáo nên dùng thuốc giảm đau đường uống trước khi dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Để tránh nguy cơ dùng thuốc quá liều, kiểm tra các thuốc đang dùng khác xem thành phần có chứa paracetamol hay không.

Liều dùng cao hơn khuyến cáo có thể là nguy cơ gây tổn thương gan. Các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng của tổn thương gan (bao gồm viêm gan tối cấp, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan tế bào) thường quan sát thấy khoảng 2 ngày sau khi dùng thuốc, đạt mức đỉnh điểm sau 4-6 ngày. Điều trị quá liều nên bắt đầu sớm nhất có thể.

Thuốc này có chứa ít hơn 1mmol sodium (23 mg) trong 100 ml dung dịch nên có thể được coi là "sodium free".

Cũng như tất cả các dung dịch đựng trong chai thủy tinh, cần giám sát cẩn thận vào cuối lúc truyền.

Thận trọng:

Paracetamol nên được sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau:

- Suy gan;
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin \leq 30 ml/phút);
- Người nghiện rượu lâu năm;
- Suy dinh dưỡng mạn tính (giảm dự trữ glutathion gan);
- Mất nước.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng paracetamol đường tĩnh mạch còn hạn chế. Tuy nhiên, dữ liệu dịch tễ học từ việc sử dụng liều điều trị paracetamol đường uống cho thấy không có tác dụng không mong muốn đối với người mẹ mang thai hoặc với sức khỏe của thai nhi / trẻ sơ sinh.

Dữ liệu về việc sử dụng quá liều ở người mẹ mang thai không cho thấy bất kì sự gia tăng nào về nguy cơ dị tật.

Không có nghiên cứu nào về sinh sản trên động vật được thực hiện với dạng bào chế tiêm truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên các nghiên cứu trên đường uống không cho thấy có bất kì dị tật hoặc tác dụng gây độc nào.

Tuy nhiên, chỉ sử dụng Paracetamol Generis trong thời kỳ mang thai khi đã cân nhắc kỹ lợi ích-nguy cơ. Trong trường sử dụng, liều khuyến cáo và liệu trình điều trị phải được tuân thủ chặt chẽ.

Phụ nữ đang cho con bú:

Sau khi uống, paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ với số lượng nhỏ. Không có tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ được báo cáo. Do đó, Paracetamol Generis có thể được sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Probenecid làm giảm độ thanh thải của paracetamol 2 lần do ức chế sự liên hợp với glucuronic acid. Nên cân nhắc giảm liều paracetamol khi dùng cùng với probenecid.
Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.
Thận trọng khi dùng cùng với các thuốc gây cảm ứng enzyme.
Dùng cùng paracetamol (4 g/ngày trong ít nhất 4 ngày) với các thuốc chống đông máu có thể làm thay đổi nhẹ các chỉ số INR. Trong trường hợp này, cần tăng kiểm soát giá trị INR trong thời gian dùng cùng thuốc và đến 1 tuần sau khi dùng điều trị với paracetamol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả các chế phẩm paracetamol, tác dụng không mong muốn thuốc thường hiếm gặp ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$) hoặc rất hiếm gặp ($< 1/10000$). Các tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng dưới đây.

Hệ cơ quan	Hiếm gặp ($\geq 1/1000$ - $< 1/1000$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)
Rối loạn tổng quát và phản ứng tại vị trí tiêm truyền	Khó chịu	Phản ứng quá mẫn
Bệnh tim mạch	Huyết áp thấp	
Rối loạn gan mật	Tăng men gan	
Rối loạn huyết học		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính

Tác dụng không mong muốn tại chỗ tiêm truyền đã được báo cáo thường xuyên trong các thử nghiệm lâm sàng (bao gồm đau và cảm giác nóng rát).
Rất hiếm gặp các báo cáo về phản ứng quá mẫn, từ phát ban da đơn giản hoặc nổi mề đay đến sốc phản vệ và yêu cầu ngừng điều trị.
Các trường hợp ban đỏ, đỏ bừng mặt, ngứa và nhịp tim nhanh đã được báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có nguy cơ tổn thương gan (bao gồm viêm gan tối cấp, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan tế bào) đặc biệt ở người cao tuổi, trẻ em, bệnh nhân có tiền sử bệnh gan, người nghiện rượu lâu năm, người suy dinh dưỡng mạn tính, hoặc ở những người sử dụng các chất cảm ứng enzyme. Dùng quá liều có thể gây tử vong trong các trường hợp này.

Triệu chứng quá liều thường xảy ra trong vòng 24 giờ bao gồm: buồn nôn và nôn, đau bụng, chán ăn, xanh xao. Dùng quá liều một lần 7,5 g hoặc hơn ở người lớn và 140 mg/kg ở trẻ em có thể gây tổn thương tế bào gan không phục hồi dẫn đến suy gan, nhiễm acid chuyển hóa, bệnh lý não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Quan sát thấy có sự tăng men gan (AST, ALT), lactate dehydrogenase và bilirubin cùng với sự giảm mức prothrombin có thể xảy ra 12 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường khởi phát 2 ngày sau khi dùng thuốc và đạt mức đỉnh sau 4-6 ngày.

Các biện pháp cấp cứu:

Cấp cứu ở bệnh viện

Trước khi điều trị, lấy mẫu máu để định lượng nồng độ paracetamol ngay sau khi dùng thuốc quá liều.

Điều trị bằng thuốc giải độc, N-acetylcysteine (NAC), qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống, tốt nhất trong khoảng 10 giờ sau khi dùng thuốc quá liều. NAC có thể giải độc ngay cả sau 10 giờ, nhưng cần điều trị kéo dài trong những trường hợp này.

Điều trị triệu chứng

Tiến hành xét nghiệm kiểm tra chức năng gan khi bắt đầu điều trị, nhắc lại sau mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp, men gan trở lại bình thường trong 1-2 tuần cùng với việc phục hồi hoàn toàn chức năng gan. Trong trường hợp nặng cần thiết phải ghép gan.

DUYỆC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01

Cơ chế tác dụng:

Cơ chế chính xác cho các đặc tính giảm đau và hạ sốt của paracetamol vẫn chưa được xác định; có thể liên quan đến các hoạt động trung tâm và ngoại vi.

Paracetamol Generis làm giảm đau trong vòng 5 đến 10 phút sau khi bắt đầu dùng thuốc. Hiệu quả giảm đau tối đa đạt được trong 1 giờ và thời gian tác dụng giảm đau thường là 4 đến 6 giờ.

Paracetamol Generis làm hạ sốt trong vòng 30 phút sau khi bắt đầu dùng thuốc với thời gian tác dụng hạ sốt trong ít nhất 6 giờ.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Người lớn:

Hấp thu

Dược động học của paracetamol thể hiện theo đường tuyến tính với liều đến 2 g sau khi dùng liều đơn hoặc liều lặp lại trong 24 giờ.

Nồng độ thuốc tối đa Cmax đạt được trong 15 phút sau khi truyền 1 g paracetamol vào khoảng 30 µg/ml.

Phân bố

Thể tích phân bố của paracetamol vào khoảng 1 lít/kg.

Paracetamol không liên kết rộng rãi với protein huyết thanh. Sau khi truyền 1 g paracetamol, nồng độ đáng kể paracetamol (khoảng 1,5 µg/ml) được quan sát thấy ở dịch não tủy vào khoảng 20 phút sau khi truyền.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo 2 con đường: Liên hợp với glucuronic acid và liên hợp sulphuric acid. Con đường thứ hai nhanh chóng bão hòa ở liều vượt quá liều điều trị. Một lượng nhỏ (<4%) được chuyển hóa bởi cytochrome P450 tạo thành chất chuyển hóa trung gian có hoạt tính (N-acetyl benzoquinone imine), trong điều kiện bình thường sẽ nhanh chóng được giải độc bằng cách giảm glutathione và đào thải qua nước tiểu sau khi kết hợp với cysteine và mercapturic acid. Tuy nhiên, trong trường hợp quá liều lớn, số lượng chất chuyển hóa độc hại được tăng lên.

Thải trừ

Chất chuyển hóa của paracetamol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 90% liều dùng được bài tiết trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp với glucuronide (60%-80%) và với sulphate (20%-30%). Ít hơn 5% được bài tiết dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán thải là 2,7 giờ và độ thanh thải toàn cơ thể là 18 lít/giờ.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em:

Thông số dược động học của paracetamol quan sát ở trẻ nhỏ và trẻ em là tương tự như ở người trưởng thành, ngoại trừ thời gian bán thải ngắn hơn (1,5 đến 2 giờ) so với người trưởng thành. Ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải lớn hơn so với trẻ nhỏ, khoảng 3,5 giờ. Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em dưới 10 tuổi bài tiết paracetamol dưới dạng liên hợp với glucuronide ít hơn và liên hợp với sulphate nhiều hơn so với người lớn.

Thông số dược động học liên quan đến tuổi được thể hiện ở bảng dưới đây:

Tuổi	Cân nặng (kg)	*Cl _{std} /F _{oral} (l.h-1 70 kg-1)
40 tuần PCA	3,3	5,9
3 tháng PNA	6	8,8
6 tháng PNA	7,5	11,1

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

1 năm PNA	10	13,6
2 năm PNA	12	15,6
5 năm PNA	20	16,3
8 năm PNA	25	16,3

*CL_{std} là ước tính quần thể cho CL.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận:

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinine từ 10-30 ml/phút), sự trải trừ paracetamol bị chậm hơn một chút, thời gian bán thải dao động trong khoảng từ 2 đến 5,3 giờ. Đối với liên hợp glucuronide và sulphate, tốc độ thải trừ chậm hơn 3 lần ở những người bị suy thận nặng so với những người khỏe mạnh. Do đó, khuyến cáo tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc lên 6 giờ khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin \leq 30 ml/phút)

Người cao tuổi:

Dược động học của paracetamol không thay đổi ở người cao tuổi. Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ x 100 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không bảo quản trong tủ lạnh và không để đông băng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch pha loãng nên được sử dụng ngay sau khi pha. Trong trường hợp không thể sử dụng ngay sau khi pha, bảo quản dung dịch pha loãng ở 25°C ở điều kiện vô trùng trong thời gian không quá 1 giờ (tính cả thời gian truyền thuốc).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT

S.M. Farmaceutici SRL

Zona Industriale I-85050 Tito (PZ) - Ý

