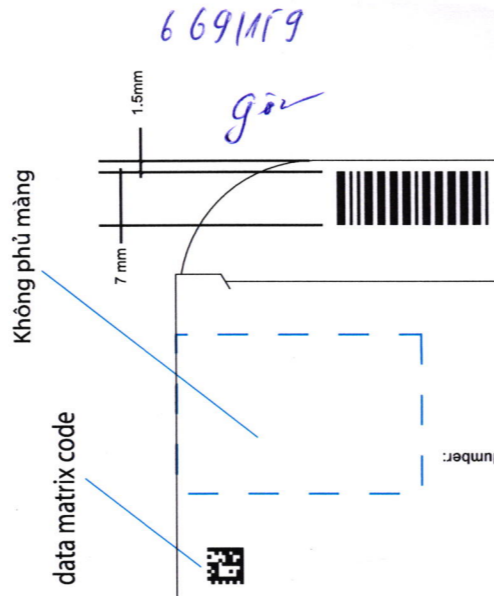


GMD finished good code :  
 Plant PM code : Box Paracetamol 500 VN  
 Product / Item type :  
 Version number : VIETNAM  
 Country : D9  
 Plant : Le Dinh Khoa  
 Operator : A7\_04-11-2016  
 Initiated date : 63x46x101mm  
 Dimension : 6 pt  
 Fonts Size :  
 Colours : Black  PANTONE 179 C  
 Approval of text date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_  
 Final approval date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

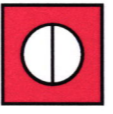
**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu: 19/9/17



khu: gn  
 3/10/2017



**PARACETAMOL 500 mg**



Oral route  
 Adults & Children > 27 kg

100 tablets  
(10 blisters of 10)

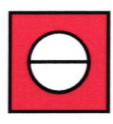
**PARACETAMOL 500 mg**

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác; để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
 Indications, administration, contra-indications and other information: see package insert

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
 Keep out of the reach of children  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
 Read the leaflet carefully before use

Thành phần / composition  
 Paracetamol..... 500 mg  
 Tá dược/excipients... v.v. q.s. 1 viên/tablet

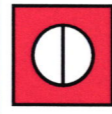
**PARACETAMOL 500 mg**



100 viên nén / tablets  
(10 vỉ x 10 / 10 blisters of 10)



**PARACETAMOL 500 mg**



Thuốc uống  
 Dùng cho người lớn & trẻ em > 27 kg

100 VIÊN NÉN  
(10 vỉ x 10)

**PARACETAMOL 500 mg**

Bảo quản ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
 Store in a dry place, protect from light, at temperature not exceeding 30°C.

SPK/ Reg.No.:

Sản xuất tại:  
 CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM  
 Lô 1-9-2, Đường Dã Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ,  
 Quận 9, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  
 Manufactured by:  
 SANOFI VIETNAM SHAREHOLDING COMPANY  
 Lot 1-9-2, Dã Road, Saigon Hi-Tech Park, Long Thanh My ward,  
 District 9, Ho Chi Minh city, Vietnam.

63 x 46 x 101

GMID finished good  
Plant PM code  
Product / Item type  
Version number  
Country  
Plant  
Operator  
Initiated date  
Dimension  
Fonts Size  
Colours

Alu Paracetamol 500 VN  
VIETNAM  
D9  
Le Dinh Khoa  
A3\_31-10-2016  
42 x 96mm (alu 240mm)  
5 pt

**PANTONE 179 C**

Signature: \_\_\_\_\_  
Signature: \_\_\_\_\_

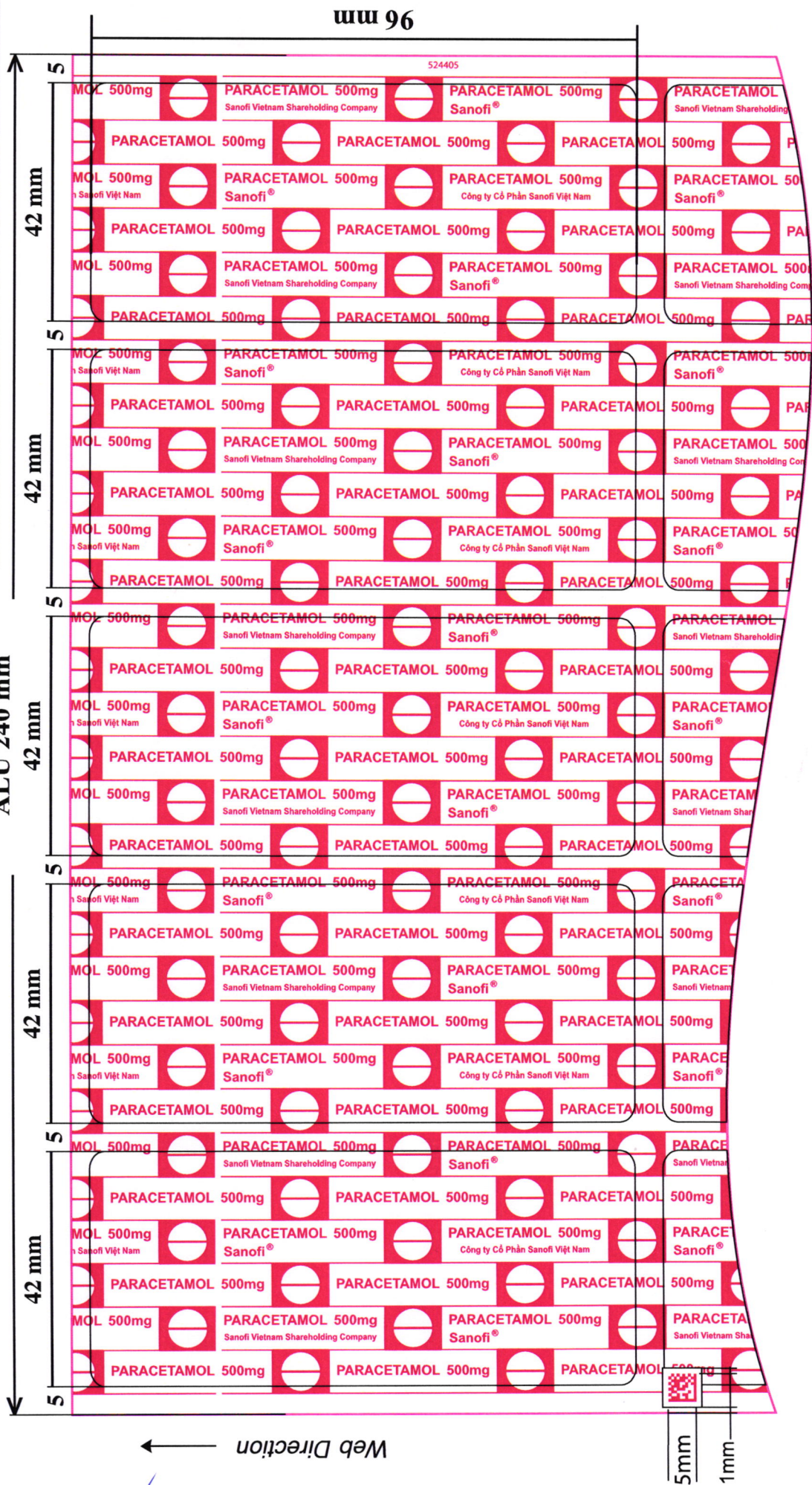
Approval of text date: \_\_\_\_\_  
Final approval date: \_\_\_\_\_



Số lô SX và hạn dùng dập nổi trên vỉ

\*IN MẶT NHÓM MỜ

ALU 240 mm



Web Direction

5mm  
1mm

# PARACETAMOL Sanofi®

Viên nén

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

**THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

## THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Hoạt chất:

Paracetamol ..... 500 mg.

Tá dược: Maize starch, colloidal anhydrous, nipagin, nipasol, gelatin, sodium lauril sulfate, talc, magnesium stearate.

## MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

## PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và/hoặc các tình trạng sốt.

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

#### Cách dùng

Dùng đường uống.

Nuốt viên thuốc với một ly nước, sữa hoặc nước trái cây.

#### Liều dùng

DẠNG BẢO CHẾ NÀY CHỈ DÙNG CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM CÂN NẶNG TRÊN 27 kg (khoảng 8 tuổi).

Người lớn và trẻ em cân nặng trên 50 kg (tức khoảng 15 tuổi trở lên):

Liều thường dùng là một đến hai viên 500 mg uống mỗi lần, nếu cần có thể uống lặp lại sau ít nhất là 4 giờ.

Nói chung, không cần thiết dùng hơn 3 g paracetamol (tức 6 viên) mỗi ngày. Tuy nhiên, trong trường hợp đau nặng, và theo lời khuyên bác sĩ của bạn, tổng liều có thể tăng đến 4 g paracetamol (tức 8 viên) mỗi ngày.

Tuy nhiên:

- Liều paracetamol cao hơn 3 g/ngày cần có ý kiến của bác sĩ.

- Không bao giờ được dùng hơn 4 g paracetamol mỗi ngày (tính trên tất cả các thuốc có chứa paracetamol).

Khoảng cách tối thiểu giữa hai lần uống là 4 giờ.

Trên trẻ em: liều dùng paracetamol phụ thuộc vào cân nặng của trẻ; tuổi chỉ để tham khảo; và cần dùng dạng thuốc thích hợp hơn.

Liều khuyến dùng mỗi ngày của paracetamol vào khoảng 60 mg/kg/ngày, chia uống trong 4 hoặc 6 lần, tức khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

Đối với trẻ em cân nặng từ 27 đến 40 kg (khoảng 8 đến 13 tuổi): liều dùng là mỗi lần uống một viên 500 mg, nếu cần có thể lặp lại mỗi 6 giờ, nhưng không quá 4 viên mỗi ngày.

Đối với trẻ em cân nặng từ 41 đến 50 kg (khoảng 12 đến 15 tuổi): liều dùng là mỗi lần uống một viên 500 mg, nếu cần có thể lặp lại mỗi 4 giờ, nhưng không quá 6 viên mỗi ngày.

#### Số lần uống thuốc

Uống thuốc theo một lịch trình đều đặn có thể tránh được sự dao động của triệu chứng đau hoặc sốt.

Khoảng thời gian giữa hai lần uống thuốc:

\* Trẻ em phải được cho uống thuốc đều đặn, kể cả ban đêm, và tốt nhất là cách nhau 6 giờ, hoặc tối thiểu là 4 giờ;

\* Người lớn phải uống các liều thuốc cách nhau tối thiểu là 4 giờ.

#### Trường hợp suy chức năng thận

Khi bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 10 ml/phút), khoảng cách giữa hai lần uống thuốc phải là 8 giờ, và ít nhất cũng là 4 giờ. Liều lượng paracetamol không thể vượt quá 3 g (tức 6 viên) mỗi ngày.

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Thuốc này không được dùng trong các trường hợp sau:

Dị ứng với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc,

Thiếu hụt men glucose – 6 – phosphate dehydrogenase.

Bệnh nhân suy gan nặng

**NẾU CÓ ĐIỀU GÌ NGHI NGỜ, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ**

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc có thể có tác dụng gây khó chịu ở những mức độ khác nhau trên một số bệnh nhân.

- Ít gặp rối loạn tiêu hóa: buồn nôn và nôn.

- Một số hiếm trường hợp, phát ban trên da, hoặc đỏ da, hoặc phản ứng dị ứng như đột ngột phù mắt và cổ, hoặc đột ngột khó chịu kèm tụt huyết áp. Cần phải ngưng dùng thuốc và liên hệ bác sĩ ngay.
  - Hãn hữu có thể thấy phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phát ban mụn mủ toàn thân cấp), những thay đổi kết quả xét nghiệm, cần kiểm tra công thức máu: số lượng thấp bất thường của một vài loại bạch cầu hoặc tế bào máu như tiểu cầu, có thể biểu hiện bằng chảy máu cam hoặc chảy máu nướu răng. Nếu xảy ra, cần hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY**

Hãy báo cho bác sĩ biết là bạn đang dùng thuốc này nếu bác sĩ đề nghị bạn xét nghiệm lượng acid uric trong máu.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng men 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.

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

Metoclopramide, Domperidone có thể làm tăng tốc độ hấp thu paracetamol.

Colestyramine có thể làm giảm hấp thu paracetamol nếu cho trong vòng 1 giờ sử dụng paracetamol.

Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính ở gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng isoniazid.

**ĐỂ TRÁNH NHỮNG TƯƠNG TÁC CÓ THỂ CÓ GIỮA NHIỀU THUỐC, PHẢI BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ BIẾT VỀ TẤT CẢ CÁC THUỐC KHÁC MÀ BẠN ĐANG DÙNG**

### **CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC**

Nếu bạn quên dùng một liều, hãy dùng lại ngay khi bạn nhớ. Tuy nhiên, nếu thời gian gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều quên dùng. Không dùng gấp đôi liều quên dùng cùng một lúc hoặc thời gian giữa hai lần dùng quá gần nhau. Hãy nhớ khoảng cách giữa hai lần dùng ít nhất là 4 – 6 giờ (tham khảo mục "Liều dùng").

### **CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO**

Bảo quản ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

### **NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

Biểu hiện của quá liều: Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều duy nhất, hoặc do dùng lặp lại liều cao (ví dụ 7,5-10 g mỗi ngày, trong 1-2 ngày), hoặc do dùng thuốc kéo dài. 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. Kích động, mê sảng, hạ thân nhiệt, suy hô hấp-tuần hoàn.

### **CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**

Nếu dùng quá liều khuyến dùng: Hãy thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất, ngay cả khi bạn cảm thấy vẫn khỏe, điều này là vì nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng xuất hiện muộn.

### **NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY**

Nếu đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày, hoặc nếu thuốc không có hiệu quả thỏa đáng hoặc xảy ra bất kỳ triệu chứng nào khác, đừng tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu bạn có bệnh gan hoặc bệnh thận nặng, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng paracetamol.

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 có những nồng độ cao 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.

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven Johnson (SJS), hội chứng hoại tử biểu bì 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-Johnson (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 biểu bì 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 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%.



*Handwritten signature or mark.*

- 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 đa nhân 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.

#### **Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ**

Chưa xác định tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén. Những nghiên cứu về dịch tễ cho thấy không có khuyết tật thai nhi do việc sử dụng paracetamol với liều khuyến cáo. Trong điều kiện sử dụng bình thường, có thể sử dụng paracetamol trong thời gian có thai khi cần thiết.

Người nuôi con bằng sữa mẹ dùng paracetamol với liều điều trị thông thường không thấy nguy cơ gì ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Như một quy tắc chung, trong thời gian mang thai và nuôi con bằng sữa mẹ, nên luôn xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào.

#### **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc**

Không ảnh hưởng đáng kể.

#### **KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ**

Nếu bạn không chắc rằng có bất kỳ vấn đề nào nêu trên, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Paracetamol Sanofi.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### **SẢN XUẤT TẠI:**

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp HCM, VIỆT NAM

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

### **PHẦN 2: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

#### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC**

##### **TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC**

THUỐC HẠ SỐT, GIẢM ĐAU ngoại biên

ATC code: N02B E01 (N: hệ thần kinh trung ương)

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.

Tác dụng giảm đau và hạ sốt của paracetamol được biết là do cơ chế ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương. 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-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 (NAPQ1). NAPQ1 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 NAPQ1 được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQ1. 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 NAPQ1 có thể tích lũy gây độc cho gan.

##### **TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu:** Sau khi uống, paracetamol được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30–60 phút sau khi uống với liều điều trị.

**Phân bố:** Paracetamol được 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

**Thải trừ:** Thời gian bán thải 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 – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít

334  
G T  
PH  
NO  
T N  
TP. H

khả năng glucoro 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.

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và/hoặc các tình trạng sốt.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Nuốt viên thuốc với một ly nước, sữa hoặc nước trái cây.

#### Liều dùng

DẠNG BẢO CHẾ NÀY CHỈ DÙNG CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM CÂN NẶNG TRÊN 27 kg (khoảng 8 tuổi).

Người lớn và trẻ em cân nặng trên 50 kg (tức khoảng 15 tuổi trở lên):

Liều thường dùng là một đến hai viên 500 mg uống mỗi lần, nếu cần có thể uống lặp lại sau ít nhất là 4 giờ.

Nói chung, không cần thiết dùng hơn 3 g paracetamol (tức 6 viên) mỗi ngày. Tuy nhiên, trong trường hợp đau nặng, và theo lời khuyên bác sĩ của bạn, tổng liều có thể tăng đến 4 g paracetamol (tức 8 viên) mỗi ngày.

Tuy nhiên:

- Liều paracetamol cao hơn 3 g/ngày cần có ý kiến của bác sĩ.

- Không bao giờ được dùng hơn 4 g paracetamol mỗi ngày (tính trên tất cả các thuốc có chứa paracetamol).

Khoảng cách tối thiểu giữa hai lần uống là 4 giờ.

Trên trẻ em: liều dùng paracetamol phụ thuộc vào cân nặng của trẻ; tuổi chỉ để tham khảo; và cần dùng dạng thuốc thích hợp hơn.

Liều khuyên dùng mỗi ngày của paracetamol vào khoảng 60 mg/kg/ngày, chia uống trong 4 hoặc 6 lần, tức khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

Đối với trẻ em cân nặng từ 27 đến 40 kg (khoảng 8 đến 13 tuổi): liều dùng là mỗi lần uống một viên 500 mg, nếu cần có thể lặp lại mỗi 6 giờ, nhưng không quá 4 viên mỗi ngày.

Đối với trẻ em cân nặng từ 41 đến 50 kg (khoảng 12 đến 15 tuổi): liều dùng là mỗi lần uống một viên 500 mg, nếu cần có thể lặp lại mỗi 4 giờ, nhưng không quá 6 viên mỗi ngày.

#### Số lần uống thuốc

Uống thuốc theo một lịch trình đều đặn có thể tránh được sự dao động của triệu chứng đau hoặc sốt.

Khoảng thời gian giữa hai lần uống thuốc:

\* Trẻ em phải được cho uống thuốc đều đặn, kể cả ban đêm, và tốt nhất là cách nhau 6 giờ, hoặc tối thiểu là 4 giờ;

\* Người lớn phải uống các liều thuốc cách nhau tối thiểu là 4 giờ.

#### Trường hợp suy chức năng thận

Khi bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 10 ml/phút), khoảng cách giữa hai lần uống thuốc phải là 8 giờ, và ít nhất cũng là 4 giờ. Liều lượng paracetamol không thể vượt quá 3 g (tức 6 viên) mỗi ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này không được dùng trong các trường hợp sau:

Dị ứng với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc,

Thiếu hụt men glucose – 6 – phosphate dehydrogenase.

Bệnh nhân suy gan nặng

NEU CÓ ĐIỀU GÌ NGHI NGỜ, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

### CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

#### Lưu ý đặc biệt

Tuy hiếm gặp, nhưng paracetamol có thể gây phản ứng da nghiêm trọng. 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 biểu bì nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Thuốc này có chứa paracetamol, những thuốc khác cũng có thể chứa paracetamol. Không nên dùng thuốc này cùng với những thuốc khác có chứa paracetamol để tránh quá liều được khuyên dùng hàng ngày (xem mục LIỀU DÙNG).

#### Thận trọng khi dùng

Nếu đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày, hoặc nếu thuốc không có hiệu quả thỏa đáng hoặc xảy ra bất kỳ triệu chứng nào khác, đừng tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu có bệnh gan hoặc bệnh thận nặng, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng paracetamol.

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 có những nồng độ cao 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.

8-C.T.C  
N  
I  
AM  
CHỈ MINH

UCC

### Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Chưa xác định tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén. Những nghiên cứu về dịch tễ cho thấy không có khuyết tật thai nhi do việc sử dụng paracetamol với liều khuyến cáo. Trong điều kiện sử dụng bình thường, có thể sử dụng paracetamol trong thời gian có thai khi cần thiết.

Người nuôi con bằng sữa mẹ dùng paracetamol với liều điều trị thông thường không thấy nguy cơ gì ở trẻ nhỏ bú mẹ.

### Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Không ảnh hưởng đáng kể.

### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Hãy báo cho bác sĩ biết là bạn đang dùng thuốc này nếu bác sĩ đề nghị bạn xét nghiệm lượng acid uric trong máu.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng men 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.

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

Metoclopramide, Domperidone có thể làm tăng tốc độ hấp thu paracetamol.

Colestyramine có thể làm giảm hấp thu paracetamol nếu cho trong vòng 1 giờ sử dụng paracetamol.

Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính ở gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng isoniazid.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thuốc có thể có tác dụng gây khó chịu ở những mức độ khác nhau trên một số bệnh nhân.

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phát ban mụn mủ 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 ngưng dùng thuốc và cần bác sĩ thăm khám.

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, bong nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, cần phải ngưng thuốc và liên hệ bác sĩ ngay.

Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp (xem thêm phần "Quá liều và cách xử trí")

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, có thể biểu hiện bằng chảy máu cam hoặc chảy máu nướu răng.

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

- Da: Ban

- Dạ dày-ruột: buồn nôn và 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,  $ADR < 1/1000$

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

- Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

Khuyến cáo: các bác sĩ nếu kê đơn các chế phẩm phối hợp chứa paracetamol thì chế phẩm này chỉ chứa bằng hoặc ít hơn 325 mg paracetamol. Tuy liều 2 viên vẫn có thể kê đơn, nếu thích hợp, nhưng trong trường hợp này, tổng liều paracetamol là 650 mg. Phải luôn nhớ đến liều thuốc thứ 2 phối hợp.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Biểu hiện của quá liều: Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều duy nhất, hoặc do dùng lặp lại liều cao (ví dụ 7,5-10 g mỗi ngày, trong 1-2 ngày), hoặc do dùng thuốc kéo dài. 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. Kích động, mê sảng, hạ thân nhiệt, suy hô hấp-tuần hoàn.

Xử trí: Điều trị hỗ trợ tích cực, cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp uống paracetamol tốt nhất là 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 cho thuốc ngay lập tức nếu chưa quá 36 giờ kể từ khi dùng paracetamol. N-acetylcystein dùng liều đầu tiên 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau mỗi 4 giờ. Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lô Minh Hùng*