

MN 25242 55799



CÔNG TY
TNHH
DKSH
VIỆT NAM

EFFERALGAN
PARACETAMOL

80 mg

BOITE DE 2 BISTERS X 5 SUPPOSITOIRES
VOIE RECTALE
FIEVRE
DOULEURS

80 mg

EFFERALGAN
PARACETAMOL

Lot / Số lô SX
FAB. / NSX :
EXP. / HD :

EFFERALGAN
PARACETAMOL

80 mg

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/3/2018

EFFERALGAN
PARACETAMOL

80 mg

COMPOSITION : Un suppositoire contient : Paracétamol 80 mg. Excipient q.s.p. 1 suppositoire. Indications, mode et voie d'administration, contre-indications et autres informations : lire attentivement la notice. Conserver en dessous de 30°C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Lire attentivement la notice. THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa : Paracetamol 80 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên thuốc đạn. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản dưới 30°C. Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

818518

EFFERALGAN
PARACETAMOL

80 mg



ĐAU VÀ SỐT

ĐAU
SỐT
ĐƯỜNG TRỰC TRÀNG

HỘP 2 VÍ X 5 VIÊN THUỐC ĐẠN

EFFERALGAN
PARACETAMOL

80 mg

Sản xuất bởi / Fabriqué par : UPSA SAS
304, avenue du Docteur Jean Bru - 47000 AGEN - PHÁP
Xuất xưởng bởi / Libéré par : UPSA SAS
979, avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE - PHÁP
Nhà nhập khẩu / Exploitant : Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex
Bình Dương - Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam
Singapore 2, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
SDK / MEDICAMENT AUTORISÉ N° : VN-XXXX-XX

		FILE : 01029	Entité UPSA SAS	
		Corps Texte : 5 à 80%		
PRODUCT : EFFERALGAN 80 mg - Suppositoires		CATEGORY :	Date	Operator
COUNTRY : VIETNAM (Languages : Français / Vietnamien)		CARTON	1	20/04/15 M.A.
ITEM CODE : 1358118		SIZE :	2	29/05/15 M.A.
		58 x 19 x 102	3	10/03/16 M.A.
1	2	3	4	19/04/16 M.A.
PANTONE 072	P. PROCESS MAGENTA	PANTONE 877	5	
WARNING : Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.				
6				



EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:	EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:
EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Exp.:	Lot:	EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Exp.:	Lot:
EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:	EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:
EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Exp.:	Lot:	EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Exp.:	Lot:
EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:	EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:
EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Exp.:	Lot:	EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Exp.:	Lot:
EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:	EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:
EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Exp.:	Lot:	EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Exp.:	Lot:
EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:	EFFERALGAN® PARACETAMOL SUPPOSITOIRE SUPPOSITORY 80 mg Voie rectale Rectal route FRANCE UPSA SAS	Lot:	Exp.:

Handwritten signature

	FILE : 0845	Entité UPSA SAS	
	Corps Texte : 5 à 16,5 à 95% et 100%		
PRODUCT : EFFERALGAN 80 mg - Suppositoires COUNTRY : VIETNAM (Languages : Français / Vietnamien) ITEM CODE : XXXXXXXX	CATEGORY : BLISTER PVC SIZE : Laize 135	Date	Operator
1		29/05/15	M.A.
2			
3			
4			
5			
6			
WARNING : Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.			



EFFERALGAN®
Paracetamol 80 mg
Thuốc đạn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

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

1. THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Hoạt chất: Paracetamol 80 mg.

Thành phần khác: Mỡ no.

2. MÔ TẢ

Thuốc đạn màu trắng, mịn và sáng bóng.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 5 viên thuốc đạn.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc đạn Efferalgan được sử dụng để làm giảm đau nhẹ đến vừa và hạ sốt, đặc biệt là khi trẻ khó dùng paracetamol đường uống (trẻ đang ngủ, nôn hoặc buồn nôn) hoặc trẻ có thể bị co giật do sốt.

Thuốc dùng cho trẻ em có cân nặng từ 5-10 kg.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Luôn luôn dùng thuốc này cho con của bạn theo đúng như hướng dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng này hoặc như bác sĩ hay dược sĩ đã nói với bạn. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Thông báo cho bác sĩ nếu con của bạn đang dùng các dạng khác của paracetamol (viên nén, viên nang, chế phẩm dạng lỏng) và số lượng mà con của bạn đang dùng.

Sử dụng ở trẻ em cân nặng từ 5-10 kg:

Số lượng viên thuốc đạn dùng cho con của bạn phụ thuộc vào cân nặng của trẻ. Liều paracetamol hàng ngày khuyến cáo là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia làm 4 lần dùng, tức là khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ.

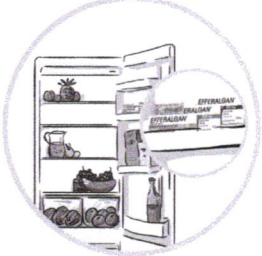




Liều khuyến cáo là 1 viên thuốc đạn mỗi 6 giờ. Không dùng quá 4 viên trong 24 giờ.


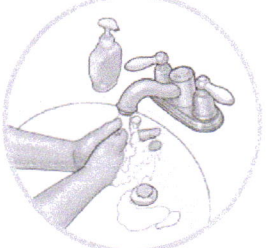
Do nguy cơ gây kích thích trực tràng, không nên đặt thuốc hơn 4 lần mỗi ngày. Thời gian điều trị bằng đường trực tràng nên càng ngắn càng tốt. Không khuyến cáo sử dụng thuốc đạn ở trẻ em bị tiêu chảy.

Nếu con của bạn sốt trên 38,5°C, hãy làm những bước sau đây cùng với việc dùng thuốc để tăng hiệu quả:

- Cởi bỏ bột quần áo của trẻ,
 - Cho trẻ uống thêm chất lỏng,
 - Không để trẻ ở nơi quá nóng. Giữ phòng mát mẻ và thông khí tốt để cho nhiệt độ môi trường xung quanh giúp hạ sốt,
 - Nếu cần, tắm cho trẻ bằng nước ấm, có nhiệt độ thấp hơn 2°C so với thân nhiệt của trẻ.
- Nếu con của bạn bị suy thận nặng, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Thực hiện theo các bước sau đây để sử dụng thuốc đạn:

<p>1. Đặt viên thuốc đạn vào tủ lạnh trong một vài phút để làm cứng trước khi tháo lớp bao.</p>	
<p>2. Rửa tay của bạn thật kỹ bằng xà phòng và nước.</p>	
<p>3. Sau đó tháo lớp bao thuốc.</p>	
<p>4. Làm sạch vùng hậu môn của trẻ, sau đó cho trẻ nằm nghiêng, đầu gối gấp vào bụng. Nâng nhẹ mông trẻ để lộ vùng hậu môn.</p>	
<p>5. Nhẹ nhàng đẩy đầu nhọn của thuốc vào hậu môn trẻ. Sau đó đẩy cho viên thuốc vào sâu ngấp hết chiều dài thuốc.</p>	

<p>6. Khép hai nếp mông trẻ lại trong một vài giây. Giữ trẻ nằm yên trong một vài phút để tránh viên thuốc đạn trôi ra.</p>	
<p>7. Loại bỏ lớp vỏ thuốc vào thùng rác và rửa tay của bạn thật kỹ.</p>	

**Hiện paracetamol hoặc Efferalgan có các dạng phân liều phù hợp cho trẻ em cân nặng 10 kg trở lên. Liên hệ bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để có lời khuyên.
Khuyến cáo không nên cắt viên thuốc đạn.**

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Không được dùng thuốc đạn Efferalgan cho trẻ bị dị ứng với paracetamol, propacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc mỡ no.
Các triệu chứng của phản ứng dị ứng với thuốc có thể bao gồm:
 - hơi thở ngắn, thở khò khè hoặc khó thở
 - sưng mắt, môi, lưỡi hoặc các bộ phận khác của cơ thể
 - phát ban, ngứa hoặc nổi mề đay trên da
- Không được dùng thuốc đạn Efferalgan cho trẻ bị bệnh gan nặng.
- Không được dùng thuốc đạn Efferalgan cho trẻ mới bị viêm hậu môn hoặc trực tràng hoặc chảy máu trực tràng.

Nếu bạn không chắc chắn liệu con của bạn có dùng được thuốc đạn Efferalgan hay không, liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nếu con của bạn không cảm thấy khỏe trong khi đang được dùng thuốc đạn Efferalgan, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ càng sớm càng tốt.

Thuốc đạn Efferalgan dùng cho hầu hết mọi người bị đau và sốt, nhưng nó có thể có tác dụng không mong muốn ở một số người. Tất cả các thuốc đều có thể gây nên tác dụng không mong muốn. Đôi khi các tác dụng này nghiêm trọng, nhưng phần lớn thì không. Trẻ có thể cần sự điều trị y tế nếu gặp một số tác dụng không mong muốn.

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào sau đây ở trẻ và tác dụng này làm cho bạn lo lắng.

- cảm thấy không khỏe

- chóng mặt, đầu choáng váng
- dễ chảy máu hoặc bầm tím hơn so với bình thường
- nôn, buồn nôn
- táo bón
- nhịp tim nhanh hơn
- mệt mỏi bất thường hoặc yếu, mệt mỏi
- đỏ da

Những tác dụng không mong muốn này hiếm gặp và thường nhẹ.

Nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn nào sau đây xảy ra, hãy báo cho bác sĩ hoặc y tá ngay lập tức.

Đây là những tác dụng không mong muốn rất nghiêm trọng. Trẻ có thể cần sự chăm sóc y tế khẩn cấp.

- phản ứng dị ứng - hơi thở ngắn, thở khò khè hoặc khó thở, sưng mặt, môi, lưỡi hoặc các bộ phận khác của cơ thể, phát ban, ngứa hoặc nổi mề đay trên da.
- vàng da và/hoặc vàng mắt, còn được gọi là bệnh vàng da.

Các tác dụng không mong muốn khác không được liệt kê ở trên có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn nhận thấy bất cứ điều gì làm cho con của bạn cảm thấy không khỏe.

- Không được cảnh báo bởi các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra.
- Bạn có thể không bị bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trong số đó.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Điều đặc biệt quan trọng là báo cho bác sĩ nếu trẻ đang dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc bán không theo đơn hoặc thuốc kê đơn có chứa paracetamol. Điều này có thể ảnh hưởng đến liều lượng của thuốc đạn Efferalgan mà trẻ cần dùng.

Một số thuốc và thuốc đạn Efferalgan có thể gây ảnh hưởng lẫn nhau. Những thuốc này bao gồm:

- Probenecid - thuốc dùng để điều trị bệnh gút hoặc được dùng với kháng sinh.
- Thuốc chống co giật - thuốc dùng để điều trị bệnh động kinh hoặc cơn động kinh, như phenytoin, carbamazepin.
- Các dạng khác của paracetamol, như viên nén, chế phẩm dạng lỏng hoặc viên nang.
- Barbiturat.
- Thuốc chống đông, được dùng để ngăn chặn đông máu.
- Isoniazid - thuốc điều trị bệnh lao

Những thuốc này có thể bị ảnh hưởng bởi thuốc đạn Efferalgan, hoặc có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc đạn Efferalgan. Con của bạn có thể cần những lượng thuốc khác nhau của thuốc này, hoặc bạn có thể cần phải dùng những thuốc khác. Bác sĩ hoặc dược sĩ sẽ tư vấn cho bạn.

Bác sĩ và dược sĩ có thể có nhiều thông tin hơn về những thuốc cần phải cẩn thận khi dùng hoặc tránh dùng trong khi đang điều trị bằng thuốc đạn Efferalgan.

9. CẦN LÀM GÌ KHI CÓ MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Thuốc đạn Efferalgan được sử dụng để làm giảm đau từ nhẹ đến trung bình và hạ sốt. Vì vậy, nếu con của bạn không còn bị sốt hoặc đau, bạn có thể ngừng dùng Efferalgan. Tuy nhiên, nếu trẻ vẫn còn sốt hoặc đau, đặt viên thuốc tiếp theo ngay sau khi bạn nhớ, sau đó tiếp tục đặt thuốc như lịch dùng thuốc thông thường (các liều cách nhau 6 giờ). Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các dấu hiệu bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng, khó chịu và toát mồ hôi thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu tiên.

Bác sĩ của bạn có thông tin về cách nhận biết và điều trị quá liều. Hãy hỏi bác sĩ hoặc y tá của bạn nếu bạn có bất kỳ mối lo ngại nào.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Khuyến cáo nhập viện ngay lập tức.

13. THẬN TRỌNG

Không khuyến cáo sử dụng thuốc đạn ở trẻ em bị tiêu chảy.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu con của bạn bị dị ứng với:

- bất kỳ thuốc nào khác
- bất kỳ các chất khác, như thức ăn, chất bảo quản hoặc chất màu

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu con của bạn đang bị hoặc đã bị bất kỳ tình trạng y khoa nào, đặc biệt là các tình trạng sau đây:

- bệnh gan
- bệnh thận
- bị suy dinh dưỡng
- mất nước
- rối loạn ăn uống (chán ăn, ăn vô độ)
- hội chứng hao mòn bao gồm sút cân không giải thích được, mệt mỏi, yếu và mất cảm giác ngon miệng (suy mòn)
- suy dinh dưỡng (dự trữ glutathion thấp)
- một tình trạng về chuyển hóa được gọi là thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD)
- giảm thể tích máu

Nếu bạn chưa báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về bất kỳ tình trạng nào ở trên, hãy báo cho họ trước khi con của bạn được cho dùng thuốc đạn Efferalgan.

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-Johnson (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-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 hai 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 bùng 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 nghiêm 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.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì ngoài.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ/BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Sản xuất bởi:

UPSA SAS

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Pháp

Xuất xưởng bởi:

UPSA SAS

979, avenue des Pyrénées

47520 Le Passage

Pháp

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI LẠI TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN: XXX

THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý trị liệu: THUỐC GIẢM ĐAU VÀ HẠ SỐT KHÁC, Mã ATC: N02BE01.

Dược lực học

Paracetamol là thuốc giảm đau và hạ sốt với hoạt tính chống viêm nhẹ. Không giống như các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) truyền thống, paracetamol không ức chế chức năng tiểu cầu ở liều điều trị.

Cơ chế tác dụng

Cơ chế chính xác của tác dụng giảm đau và hạ sốt của paracetamol vẫn chưa được xác định. Cơ chế tác dụng có thể liên quan đến các tác dụng ở trung ương và ngoại biên.

Dược động học

Hấp thu

Sự hấp thu paracetamol ở trực tràng chậm hơn so với đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2-4 giờ sau khi dùng đường trực tràng. (Xem **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ, Dược động học, Các nhóm bệnh nhân đặc biệt.**)

Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh vào hầu hết các mô.

Ở người lớn, thể tích phân bố của paracetamol khoảng 1-2 lít/kg và ở trẻ em trong khoảng từ 0,7-1,0 lít/kg.

Paracetamol không gắn kết mạnh với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo hai con đường chính tại gan: liên hợp với acid glucuronic và liên hợp với acid sulfuric; Liên hợp với acid sulfuric nhanh chóng bão hòa khi dùng liều cao hơn nhưng vẫn trong phạm vi liều điều trị. Sự bão hòa của quá trình glucoronid hóa chỉ xuất hiện khi dùng liều cao hơn, gây độc cho gan. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa bởi cytochrom P450 tạo thành một chất trung gian có tính phản ứng cao (N-acetyl benzoquinoneimin), trong điều kiện sử dụng thông thường, chất trung gian này sẽ được giải độc bằng khử glutathion và được đào thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic. Tuy nhiên, khi ngộ độc với liều cao paracetamol, lượng chất chuyển hóa có độc tính này tăng lên.

Thải trừ

Các chất chuyển hóa của paracetamol chủ yếu được đào thải qua nước tiểu. Ở người lớn, khoảng 90% liều dùng được bài tiết trong 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (khoảng 60%) và liên hợp sulfat (khoảng 30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không đổi. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 giờ.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Khi suy thận nặng, sự thải trừ paracetamol hơi chậm. Đối với các dạng liên hợp glucuronid và liên hợp sulfat, tốc độ đào thải chậm hơn ở người bị suy thận nặng so với người khỏe mạnh. Khoảng thời gian tối thiểu giữa mỗi lần dùng thuốc là 6 giờ hoặc 8 giờ khi dùng paracetamol cho những bệnh nhân này. (Xem **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, Suy thận.**)

Suy gan

Paracetamol đã được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan. Trong một nghiên cứu, paracetamol 4 g/ngày trong 5 ngày được sử dụng cho 6 đối tượng bị bệnh gan mạn tính ổn định. Nồng độ paracetamol trong huyết tương được xác định nằm giữa liều 1 g thứ ba và thứ tư mỗi ngày trong khoảng từ 4,5 µg/ml đến 26,7 µg/ml, thấp hơn nhiều so với mức liều có khả năng gây độc. Không quan sát thấy sự tích lũy paracetamol đáng kể và không có thay đổi nào về tình trạng lâm sàng hoặc xét nghiệm của bệnh nhân. Thời gian bán thải trung bình là 3,4 giờ. Trong nghiên cứu này, 20 đối tượng bị bệnh gan mạn tính ổn định đã được chọn ngẫu nhiên vào một nghiên cứu bắt chéo, hai giai đoạn. Họ đã dùng paracetamol hoặc giả dược 4 g/ngày trong 13 ngày và sau đó bắt chéo qua điều trị thay thế. Một đối tượng có tăng các trị số về xét nghiệm chức năng gan (Liver Function Tests - LFTs) nhưng sau khi phục hồi khỏi giai đoạn đó, bệnh nhân nam này không cho thấy bất thường nào trong hai thử sau đó. Điều này kết luận rằng sự tăng các trị số về xét nghiệm chức năng gan không liên quan đến thuốc và không có chống chỉ định sử dụng paracetamol ở liều điều trị đối với những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính ổn định.

Một số thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy sự suy giảm trung bình của chuyển hóa paracetamol ở bệnh nhân suy gan mạn tính, bao gồm cả xơ gan do rượu, như được thể hiện bởi sự tăng nồng độ paracetamol trong huyết tương và thời gian bán thải dài hơn. Trong những báo cáo này, thời gian bán thải của paracetamol trong huyết tương có liên quan với giảm khả năng tổng hợp của gan. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng paracetamol ở bệnh nhân suy gan.

Người cao tuổi

Ở các đối tượng cao tuổi, dược động học và chuyển hóa của paracetamol thay đổi nhẹ, hoặc không thay đổi. Không cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

Trẻ em và thiếu niên

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em

Các thông số dược động học của paracetamol quan sát được ở trẻ nhỏ và trẻ em cũng tương tự như đã quan sát thấy ở người lớn, ngoại trừ thời gian bán thải trong huyết tương hơi ngắn hơn (khoảng 2 giờ) so với ở người lớn. Ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải trong huyết tương dài hơn so với ở trẻ nhỏ (khoảng 3,5 giờ).

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em đến 10 tuổi bài tiết chất liên hợp glucuronid ít hơn đáng kể và chất liên hợp sulfat nhiều hơn đáng kể so với người lớn. Tổng lượng bài tiết paracetamol và các chất chuyển hóa của nó là như nhau ở mọi lứa tuổi.

2. CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc được dùng để làm giảm đau từ nhẹ đến vừa và hạ sốt. Điều trị cho trẻ em cân nặng từ 5-10 kg.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

LIỀU DÙNG

Liều paracetamol hàng ngày tính theo cân nặng của trẻ, tuổi của trẻ chỉ để tham khảo, hướng dẫn.

Nếu không biết cân nặng của trẻ, cần phải cân trẻ để tính liều thích hợp nhất.

Tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng được trình bày bên dưới chỉ để tham khảo. Để tránh nguy cơ bị quá liều, cần kiểm tra các thuốc uống cùng lúc (cả thuốc kê đơn và không kê đơn) phải không chứa paracetamol (xem mục **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**). **Quá liều do vô ý có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và gây tử vong** (xem mục **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**)

Paracetamol có nhiều dạng phân liều khác nhau để điều trị thích hợp tùy theo thể trọng của từng trẻ.

Liều dùng paracetamol hàng ngày khuyến cáo là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia làm 4 lần dùng, khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ.

Vì có nguy cơ gây kích thích trực tràng nên việc điều trị bằng thuốc đạn càng ngắn càng tốt, không nên vượt 4 lần/ngày và nên thay thế sớm nhất có thể bằng đường uống.

Xem liều khuyến cáo cụ thể ở bảng bên dưới:

Cân nặng (kg)	Tuổi thích hợp*	Hàm lượng Paracetamol / mỗi liều dùng (mg)	Số viên thuốc đạn/mỗi liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc (giờ)	Liều dùng tối đa mỗi ngày (viên)
5 - <10	2 - <24 tháng	80 mg	1	6 giờ	320 mg (4 viên)

* Khoảng tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng chỉ để tham khảo. Việc dùng theo tuổi dựa trên đường cong phát triển chuẩn tại địa phương.

Cách dùng và đường dùng

Dùng đường trực tràng.

Nếu trẻ sốt trên 38,5°C, hãy làm những bước sau đây để tăng hiệu quả của việc dùng thuốc.

- Cởi bỏ bớt quần áo của trẻ.
- Cho trẻ uống thêm chất lỏng.
- Không để trẻ ở nơi quá nóng
- Nếu cần, tắm cho trẻ bằng nước ấm, có nhiệt độ thấp hơn 2°C so với thân nhiệt của trẻ.

Tần số và thời điểm dùng thuốc

Dùng thuốc đều tránh được những dao động về mức độ đau hay sốt.

Ở trẻ em, cần có khoảng cách đều giữa mỗi lần dùng thuốc, cả ban ngày lẫn ban đêm, nên là khoảng 6 giờ, hoặc ít nhất là 4 giờ.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận nặng, khoảng cách tối thiểu giữa hai lần dùng thuốc nên được điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải Creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
Cl \geq 10 mL/phút	6 giờ
Cl <10 mL/phút	8 giờ

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC DÙNG trong những trường hợp sau:

- Biết có dị ứng với paracetamol hoặc với propacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc các thành phần của thuốc.
- Có bệnh gan nặng.
- Mới bị viêm hậu môn, hoặc trực tràng, hoặc chảy máu trực tràng.

5. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cảnh báo

Để tránh nguy cơ quá liều, hãy chọn lựa các thuốc khác (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) không có chứa paracetamol.

Liều tối đa khuyến cáo:

Với trẻ em cân nặng dưới 10 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg mỗi ngày (xem mục **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**).

Dùng thuốc đạn có nguy cơ gây kích ứng tại chỗ, tần suất và cường độ tăng theo thời gian sử dụng, thời điểm đặt thuốc và liều dùng.

Liều paracetamol cao hơn liều khuyến cáo gây nên nguy cơ tổn thương gan rất nghiêm trọng. Dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng về tổn thương gan thường được ghi nhận đầu tiên sau 1 đến 2 ngày quá liều paracetamol. Các triệu chứng tổn thương gan tối đa thường được quan sát thấy sau 3-4 ngày. Cần sử dụng thuốc giải độc càng sớm càng tốt (xem mục **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**).

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hoặc hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Dùng thận trọng paracetamol trong những trường hợp sau:

- Suy tế bào gan, bao gồm hội chứng Gilbert (tăng bilirubin máu có tính gia đình).
- Suy thận nặng (độ thanh lọc creatinin \leq 30 ml/phút).

- Thiếu hụt enzym Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn tới thiếu máu tan huyết).
- Chán ăn, chứng ăn vô độ hoặc suy mòn, suy dinh dưỡng kéo dài (tức kém dự trữ glutathion ở gan)
- Mất nước, giảm thể tích máu

Thận trọng khi dùng

Dạng thuốc đạn không thích hợp trong trường hợp bị tiêu chảy.

6. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không áp dụng.

7. TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có liên quan.

8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Ảnh hưởng của EFFERALGAN lên các thuốc khác

Thuốc uống chống đông máu

Dùng đồng thời paracetamol với các coumarin bao gồm warfarin có thể làm thay đổi nhẹ trị số INR. Trong trường hợp này, cần tăng cường theo dõi trị số INR trong thời gian sử dụng kết hợp cũng như trong 1 tuần sau khi ngưng điều trị với paracetamol.

Tương tác với các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Sử dụng paracetamol có thể tương tác với xét nghiệm acid uric máu theo phương pháp acid phosphotungstic và với xét nghiệm đường huyết theo phương pháp glucose-oxydase-peroxidase.

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên EFFERALGAN

Phenytoin khi sử dụng đồng thời có thể dẫn đến giảm hiệu quả của paracetamol và làm tăng nguy cơ độc tính đối với gan. Những bệnh nhân đang điều trị bằng phenytoin nên tránh dùng paracetamol liều lớn và/hoặc kéo dài. Cần theo dõi bệnh nhân về dấu hiệu độc tính đối với gan.

Probenecid có thể làm giảm gần 2 lần về độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của nó với acid glucuronic. Nên xem xét giảm liều paracetamol khi sử dụng đồng thời với probenecid.

Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải ($t_{1/2}$) của paracetamol.

Các chất gây cảm ứng enzym: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với các chất gây cảm ứng enzym. Những chất này bao gồm nhưng không giới hạn barbiturat, isoniazid, carbamazepin, rifampin và ethanol (xem mục **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**).

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Liên quan đến paracetamol

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo từ kinh nghiệm hậu mãi với thuốc đạn paracetamol. Do các phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một dân số không có cỡ mẫu xác định, nên thường không thể dự đoán tần suất thực tế của chúng. Các phản ứng phụ được trình bày theo nhóm hệ cơ quan, tần suất và thuật ngữ MedDRA, dùng các loại tần suất như: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000, < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000, < 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10000$), và chưa biết (không thể dự đoán từ dữ liệu hiện có). Bảng này đã được trình bày theo khuyến cáo bởi hướng dẫn của hội đồng Châu Âu và hội đồng các tổ chức quốc tế về Khoa học Y học nhóm III và V (CIOMs Working Group III and V) về tóm tắt đặc tính sản phẩm.

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất	Thuật ngữ MedDRA
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Chưa biết	Giảm lượng tiểu cầu
Rối loạn tiêu hóa	Chưa biết	Đau bụng, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Chưa biết	Suy gan, hoại tử gan, viêm gan
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa biết	Phản ứng phản vệ, quá mẫn, phù mạch.
Thăm khám cận lâm sàng	Chưa biết	Tăng enzym gan
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa biết	Ban đỏ, ngứa, phát ban, mày đay, Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.

Liên quan đến dạng bào chế

- Sử dụng thuốc đạn có khả năng gây kích thích hậu môn và trực tràng (xem mục **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**).

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có nguy cơ ngộ độc ở người cao tuổi và đặc biệt ở trẻ nhỏ (cả quá liều điều trị và ngộ độc bất thường đều là hiện tượng chung), có thể gây tử vong.

Cũng có nguy cơ quá liều, đặc biệt ở người bệnh gan, ở người suy dinh dưỡng kéo dài và người dùng thuốc cảm ứng enzym. Đặc biệt quá liều có thể dẫn đến tử vong trong những trường hợp này (Xem mục **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG** và **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**).

Dấu hiệu và triệu chứng

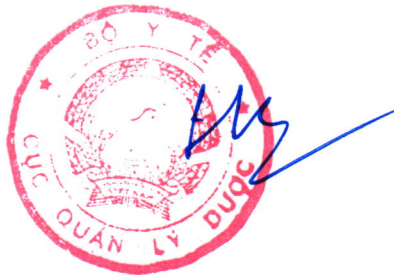

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng, khó chịu, đỏ mề hôi thường xuyên xuất hiện trong 24 giờ đầu.

Quá liều (dùng một lần quá 7,5 g ở người lớn và 140 mg/kg thể trọng dùng một lần ở trẻ em) sẽ gây huỷ tế bào gan, có thể gây hoại tử hoàn toàn và không phục hồi, kéo theo suy tế bào gan, nhiễm acid chuyển hoá, bệnh não có thể dẫn tới hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có tăng transaminase gan, lactat dehydrogenase và bilirubin cùng với giảm mức prothrombin có thể xảy ra từ 12 tới 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường rõ rệt lúc ban đầu sau 1 đến 2 ngày, và đạt tối đa sau 3 - 4 ngày.

Các biện pháp cấp cứu

- Đưa ngay đến bệnh viện.
- Phải lấy một ống máu càng sớm càng tốt để thử nghiệm ban đầu paracetamol trong huyết tương nhưng không được sớm hơn 4 giờ sau khi uống paracetamol.
- Đào thải nhanh lượng thuốc đã dùng bằng rửa dạ dày.
- Điều trị thông thường về quá liều paracetamol bao gồm uống thuốc chống độc càng sớm càng tốt, là N-acetylcystein (uống hoặc tiêm tĩnh mạch), nếu có thể được, trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.
- Điều trị triệu chứng.
- Phải tiến hành làm xét nghiệm về gan lúc khởi đầu điều trị và nhắc lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết trường hợp, transaminase gan trở lại mức bình thường sau 1-2 tuần với sự phục hồi đầy đủ chức năng gan. Trong trường hợp quá nặng, có thể cần phải ghép gan.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

