

29457851
162/0161

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27-03-2018
Lần đầu

Fahado150[®]
Paracetamol 150mg



Thành phần/ Composition:
Mỗi gói thuốc bột sủi bọt chứa/
Each sachet effervescent powder contains:
Paracetamol.....150 mg
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f....1gói/ 1 sachet

**Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng -
Liều dùng và các thông tin khác/ Indications -
Contraindications - Dosage - Administration
and other information:** Xin xem tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package
insert inside.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's.
Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
HD (Exp. Date) :

GMP - WHO

Fahado150[®]
Paracetamol 150mg
Thuốc bột sủi bọt để uống

- ▶ Giảm đau
- ▶ Hạ sốt



Gói 0,6g
DNT
HATAPHAR



Thành phần/ Composition:
Mỗi gói thuốc bột sủi bọt chứa/
Each sachet effervescent powder contains:
Paracetamol.....150 mg
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f....1gói/ 1 sachet

**Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều
dùng và các thông tin khác/ Indications -
Contraindications - Dosage - Administration
and other information:** Xin xem tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package
insert inside.

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date) :

Fahado150[®] **GMP - WHO**
Paracetamol 150mg

- ▶ Giảm đau
- ▶ Hạ sốt



Hộp 30 gói x 0,6g
Thuốc bột sủi bọt để uống

DNT
HATAPHAR

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C./ Store in a
dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng/Specifications:
TCCS/Manufacturer's.

**Để xa tầm tay trẻ em.
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng/ Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying
instructions before use.**

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông -TP. Hà Nội
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

Fahado150[®] **GMP - WHO**
Paracetamol 150mg

- ▶ Pain
- ▶ Fever



Box of 30 sachets x 0,6g
Effervescent powder for oral

DNT
HATAPHAR

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: FAHADO 150

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề 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 :

Mỗi gói thuốc bột sủi bột để uống chứa:

Paracetamol	150mg
Tá dược vđ	1 gói

(Tá dược gồm: Natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, lactose khan, acid citric khan, aspartam, vanilin, aerosil)

4. Mô tả sản phẩm: Thuốc bột đồng nhất, màu trắng, thể chất khô toại, có mùi thơm.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 30 gói x 0,6 gam thuốc bột sủi bột để uống. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa ở trẻ em.

Đau: Paracetamol được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng. Paracetamol không có tác dụng giảm đau trong thấp khớp. Paracetamol là thuốc thay thế salicylat (được ưa thích ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hay sốt.

Sốt: Paracetamol dùng làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt do mọi nguyên nhân nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường.

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

+ **Cách dùng:** Pha bột thuốc trong 1 gói với lượng nước thích hợp đến khi sủi bọt hết rồi uống.

+ **Liều lượng:**

Liều dùng phải tính theo cân nặng của trẻ.

Cân nặng (kg)	Số gói/liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc	Liều dùng tối đa mỗi ngày (gói)
10 đến < 15	1	6 giờ	4 (600 mg)
15 đến < 20	1	4 giờ	6 (900 mg)
20 đến < 30	2	6 giờ	8 (1200 mg)
30 đến < 40	2	4 giờ	12 (1800 mg)
≥ 40	Dùng dạng thuốc khác thay thế		

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

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
Cl ≥ 50 ml/phút	4 giờ
10 ≤ Cl < 50 ml/phút	6 giờ
Cl < 10 ml/phút	8 giờ

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

Người bệnh suy gan nặng.



9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Như tất cả các thuốc khác, paracetamol có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

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 thể 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 ngừng dùng thuốc ngay.

Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm 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.

Ít gặp, $1/1000 < ADR \leq 1/100$:

Da: Ban da.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Máu và hệ bạch huyết: Loạn tạo máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính trên thận nếu dùng dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR \leq 1/1000$:

Rối loạn miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn ở da như phát ban, phù mạch, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Rối loạn gan mật: Tổn thương gan.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem.

+ Uống dài ngày và liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, 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 sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

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

+ Metoclopramid và domperidon: Tăng hấp thu paracetamol.

+ Cholestyramin: Giảm hấp thu paracetamol.

+ Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hoá thuốc thành những chất độc hại với gan.

+ Dùng đồng thời isoniazid và các thuốc chống lao với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan nhưng chưa xác định cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính cho gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống lao hoặc isoniazid.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể 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.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

- Khi dùng quá liều paracetamol, một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Tổn thương gan có thể xảy ra với liều 10 g hoặc lớn hơn và với liều 5 g với bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

+ Điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin hoặc các thuốc khác gây tăng men gan.

+ Bệnh nhân nghiện rượu.

+ Người có chế độ ăn uống không đầy đủ, nhiễm HIV, suy nhược cơ thể.

- Các triệu chứng quá liều trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, đau bụng. 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. Tổn thương gan có thể biểu hiện rõ sau 12 - 48 giờ sau khi uống.

- Bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trường hợp nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong.

- Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận cấp, đái ra máu và protein niệu có thể xảy ra ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

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

Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng ngay thuốc, đến gặp bác sĩ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất, nên mang theo hộp thuốc.

- Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong xử trí ngộ độc paracetamol. Dùng than hoạt tính trong vòng 1 giờ, nên đo nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ. 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 cho thuốc ngay lập tức 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.

Tác dụng không mong muốn 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. 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. 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 - aminophenol, 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.

- Người bị phenylketon - niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa ở trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

- 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 nguyên nhân của methemoglobin trong máu.

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

* *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 da nhiễm độc (TEN - toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - acute generalized exanthematous pustulosis).*

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ 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 (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 theo 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 bong nước bọng 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 là có 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.



- Không nên dùng quá liều qui định, không nên dùng các thuốc có chứa paracetamol khác.
- Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).
- Thành phẩm thuốc có chứa aspartam: Aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylketon niệu nên thận trọng khi dùng.
- Mỗi gói thuốc bột chứa 21,24 mg natri, cần thận trọng với những người phải ăn kiêng.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

* *Phụ nữ có thai:* Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan với tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ nên dùng thuốc ở người mang thai khi thật cần.

* *Phụ nữ cho con bú:* Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

- **Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ, không ảnh hưởng đến hoạt động của người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

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

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

Biểu tượng:



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

Ngày tháng năm.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: FAHADO 150

2. Thành phần: Mỗi gói thuốc bột sủi bọt để uống chứa:

Paracetamol	150mg
Tá dược vđ	1 gói

(Tá dược gồm: Natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, lactose khan, acid citric khan, aspartam, vanilin, aerosil)

3. Dạng bào chế: Thuốc bột sủi bọt để uống.

4. 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 bệnh nhân 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, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- **Dược động học:**

+ **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 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.

+ **Chuyển hóa:** Paracetamol được chuyển hóa ở gan thành dạng glucuronid và sulfat liên hợp. 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, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy 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, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

+ **Thải 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 đến 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.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 30 gói x 0,6g. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- **Chỉ định:** Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa ở trẻ em.

Đau: Paracetamol được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng. Paracetamol không có tác dụng giảm đau trong thấp khớp. Paracetamol là thuốc thay thế



salicylat (được ưa thích ở người bệnh chóng chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hay sốt.

Sốt: Paracetamol dùng làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt do mọi nguyên nhân nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường.

- Liều lượng và cách dùng:

+ **Cách dùng:** Pha bột thuốc trong 1 gói với lượng nước thích hợp đến khi sủi bọt hết rồi uống.

+ **Liều lượng:** Liều dùng phải tính theo cân nặng của trẻ.

Cân nặng (kg)	Số gói/liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc (giờ)	Liều dùng tối đa mỗi ngày (gói)
10 đến < 15	1	6	4 (600 mg)
15 đến < 20	1	4	6 (900 mg)
20 đến < 30	2	6	8 (1200 mg)
30 đến < 40	2	4	12 (1800 mg)
≥ 40	Dùng dạng thuốc khác thay thế		

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

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng thuốc (giờ)
Cl ≥ 50 ml/phút	4
10 ≤ Cl < 50 ml/phút	6
Cl < 10 ml/phút	8



Chống chỉ định:

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

7. Thận trọng:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề 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 - aminophenol, 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.

- Người bị phenylketon - niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

- 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.

* *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 da nhiễm độc (TEN - toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - acute generalized exanthematous pustulosis).*

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ 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 (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 theo 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 bong nước bồng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mắt, 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 là có 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.

- Không nên dùng quá liều qui định, không nên dùng các thuốc có chứa paracetamol khác.
- Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- Thành phẩm thuốc có chứa aspartam: Aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylketon niệu nên thận trọng khi dùng.

- Mỗi gói thuốc bột chứa 21,24 mg natri, cần thận trọng với những người phải ăn kiêng.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

* *Phụ nữ có thai*: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan với tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ nên dùng thuốc ở người mang thai khi thật cần.

* *Phụ nữ cho con bú*: Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

- **Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc**: Thuốc không gây buồn ngủ, không ảnh hưởng đến hoạt động của người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

+ Uống dài ngày và liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, 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 sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

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

+ Metoclopramid và domperidon: Tăng hấp thu paracetamol.

+ Cholestyramin: Giảm hấp thu paracetamol.



+ Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hoá thuốc thành những chất độc hại với gan.

+ Dùng đồng thời isoniazid và các thuốc chống lao với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan nhưng chưa xác định cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính cho gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống lao hoặc isoniazid.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể 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.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

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 thể 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, bong nước quanh các hốc tự nhiên nên ngừng dùng thuốc ngay.

Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm 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.

Ít gặp, $1/1000 < ADR \leq 1/100$:

Da: Ban da.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Máu và hệ bạch huyết: Loạn tạo máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính trên thận nếu dùng dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR \leq 1/1000$:

Rối loạn miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn ở da như phát ban, phù mạch, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Rối loạn gan mật: Tổn thương gan

* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Các ADR nhẹ thì nên giảm liều, ADR nặng nên ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

10. Quá liều và cách xử trí:

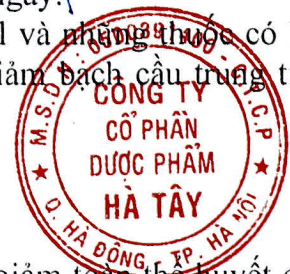
*** Triệu chứng:**

- Khi dùng quá liều paracetamol, một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Tổn thương gan có thể xảy ra với liều 10 g hoặc lớn hơn và với liều 5 g với bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

+ Điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin hoặc các thuốc khác gây tăng men gan.

+ Bệnh nhân nghiện rượu.

+ Người có chế độ ăn uống không đầy đủ, nhiễm HIV, suy nhược cơ thể.



- Các triệu chứng quá liều trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. 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. Tổn thương gan có thể biểu hiện sớm hơn 48 giờ sau khi uống.

- Bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trường hợp nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong.
- Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận cấp, đại ra máu và protein niệu có thể xảy ra ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

*** Xử trí:**

- Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong xử trí ngộ độc paracetamol. Dùng than hoạt tính trong vòng 1 giờ, nên đo nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ. 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 cho thuốc ngay lập tức 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.

Tác dụng không mong muốn 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

11. Khuyến cáo: Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng. Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

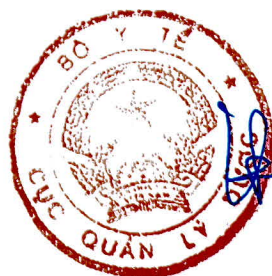
ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

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

Ngày.....tháng.....năm.....



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

