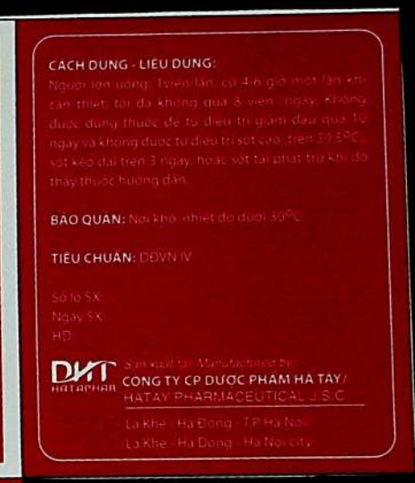
https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14

124/145

# Mẫu Nhãn Thuốc Đăng Ký



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
*Tổng giám đốc*

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PGS. *Nguyễn Bá Lai*

https://nhathuocngocanh.com/

# Mẫu Thuốc Nhãn Đăng Ký

CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

**Công ty cổ phần Dược Phẩm Hà Tây**

*Tổng giám đốc*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
M.S.D.N: 0500351400
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

DS. *Nguyễn Bá Lai*

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

***Hướng dẫn sử dụng thuốc***
**FAHADO (*Paracetamol 500mg*)**

---

**Dạng thuốc:** Viên nén
**Thành phần:** *Mỗi viên nén chứa:*

| | |
|---|---|
| Paracetamol | 500 mg |
| Tá dược vđ | 1 viên |

*(Tá dược gồm: Tinh bột mì, bột talc, tinh bột sắn, gelatin, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, nipagin, nipasol, nước tinh khiết).*

**Các đặc tính dược lực học:** Paracetamol (Acetaminophen hay N- acetyl- p - aminophenol) là chất chuyển hoá 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 chống viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự aspirin.

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

Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động lên 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.

Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hoá là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt không có tác dụng phụ của aspirin. Tuy nhiên quá liều cấp (trên 10 g) làm tổn thương gan gây chết người.

**Các đặc tính dược động học:**

- *Hấp thu:* Thuốc hấp thu tốt và nhanh và hầu như hoàn toàn qua ống tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau khi uống 1/2- 1 giờ 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.
- *Thải trừ:* Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25-3giờ 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 chất chuyển hoá hydroxy-hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucoro liên hợp so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hoá bởi cytochrom $P_{450}$ để tạo lên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hoá này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên khi uống liều cao paracetamol, chất chuyển hoá nàyđược tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan, trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

**Chỉ định điều trị:** Hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp: Cảm cúm, sốt, nhức đầu, đau cơ và gân, đau do chấn thương. Các chứng sốt nhất là khi có nhiễm khuẩn ở tai-mũi-họng, phế quản, phổi và niệu đạo. Sốt do tiêm chủng vaccin, say nắng, các chứng sốt có phát ban và bệnh truyền nhiễm ở trẻ em.

**Cách dùng và liều dùng:** Người lớn uống: 1viên/lần, cứ 4-6 giờ một lần khi cần thiết, tối đa không quá 8 viên /ngày. Không được dùng thuốc để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày và không được tự điều trị sốt cao (trên 39,5$^0$C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.

**Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Người suy gan nặng, suy thận. Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, người thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

**Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:** Không uống rượu trong thời gian dùng thuốc.

** 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 examthematous pustuiosis).*

- 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

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

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 bọng nước, bọng 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 bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
  + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
  + Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
  + Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
  +Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan… tỷ lệ tử vong cao 15-30%.
  - Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường là có sốt, xét nghiệm máu bạch cầu múi 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.

**Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

- 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.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzzym 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. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid 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 khuyên dùng trong khi đang dùng thuốc 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 và tự dùng paracetamol khi đang uống thuốc chống co giật hoặc isoniazid

**Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú**: Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

* *Ít gặp*: Da (Ban); Dạ dày-ruột (buồn nôn, nôn); Huyết học (Loạn tạo máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu); Thận (Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
* *Hiếm gặp*: Phản ứng quá mẫn.

**Sử dụng quá liều:**

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

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

https://nhathuocngocanh.com/

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

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

* *Điều trị:* Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có nhưng phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng hợp chất sulfthydryl, 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 hoà 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 140mg/kg thể trọng sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg thể trọng cách nhau 4 giờ 1 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 có 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, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**Các số liệu an toàn tiền lâm sàng:**

- Độc tính: ở liều điều trị thuốc không gây độc hại và không cản trở đến chức năng sinh lý quan trọng (hệ thần kinh trung ương, chức năng tuần hoàn, hô hấp) ở liều điều trị. Độc tính sảy ra khi dùng quá liều.
- Tính gây đột biến: Thuốc không gây đột biến gen.
- Gây ung thư: Thuốc không gây ung thư.
- Nhiễm độc cho thai nhi: Thuốc không gây độc đối với thai nhi ở liều điều trị..

**Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt vỡ, 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.

**** Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".***

**Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Lọ 500 viên nén

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30$^0$C.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** DĐVN IV

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

---

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:**
**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
***La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội***
***ĐT: 04.33522203 - 33516101. FAX: 04.33522203***

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
***Tổng Giám đốc***

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**
DS. Nguyễn Bá Lai