https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

MyPara ER®

Paracetamol 650mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim:

Paracetamol (Acetaminophen) .....650,00 mg.

Tá dược .....vừa đủ 1 viên.

(Microcrystallin cellulose, Pregelatinized starch, Hydroxypropyl cellulose, Natri starch glycolat, HPMC 2910, Povidon K30, Calci carboxymethyl cellulose, Natri laury sulfat, Magnesi stearat, Simethicon, Dầu Castor, Titan oxid, Ethanol 96°, Nước tinh khiết.).

DƯỢC LỰC HỌC:

-Paracetamol (N-(4-hydroxyphenyl)acetamide) 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. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

-Paracetamol, với liều điều trị, 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.

-Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tự vẫn bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

-Viên nén MYPARA ER chứa paracetamol được bào chế để giải phóng hoạt chất thành 2 giai đoạn: giai đoạn đầu giải phóng hoạt chất nhanh có chứa 325 mg hoạt chất,giai đoạn sau giải phóng hoạt chất từ từ có chứa 325 mg hoạt chất để duy trì tác dụng của thuốc và giảm nguy cơ gây độc cho gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và 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.

-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. Trẻ nhỏ ít khả năng liên hợp glucuronic với thuốc hơn so với người lớn. Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrome 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

https://nhathuocngocanh.com/
-Khi bị sốt nhẹ và vừa phải, không cần phải uống thuốc hạ sốt cao(trên 39,5^{o} C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai

-Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Phụ nữ cho con bú

-Paracetamol phân tán vào sữa mẹ như mọi thuốc khác. Làm tăng nguy cơ của chất kháng histamin đối với trẻ sơ sinh và trẻ sinh non, vì thế bà mẹ nên có quyết định là ngừng cho con bú hoặc không dùng thuốc,sau khi cân nhắc kỹ hoặc tham vấn thầy thuốc.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

-Không ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc, lái tàu xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion .Tác dụng này có vẻ 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 sốt.

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

-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 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 cho 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 co giật hoặc isoniazid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Ban da và những phản ứng dị ứng khác thường xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan.

-Trong một ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

DÙNG QUÁ LIỀU:

Triệu chứng:

-Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol hay 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 sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống Paracetamol.

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

-Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ

trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

https://nhathuocngocanh.com/

CHỈ ĐỊNH:

-Điều trị các chứng đau xương, đau cơ có cường độ thấp.Nguyên nhân đau do các chứng viêm họng, cảm cúm, đau đầu, đau dây thần kinh, đau răng, đau bụng kinh, hoặc thời kỳ tiền mãn kinh, đau do chuột rút.(các chứng đau có nguồn gốc không phải là đau nội tạng)

-Điều trị các chứng sốt từ nhẹ đến vừa.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

-Dùng uống, nuốt, không nên nghiền nát hoặc nhai viên thuốc.

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi mỗi lần uống 1 đến 2 viên. Ngày uống 3 lần. Cần thiết có thể uống đến 4 lần/ngày, nhưng liều dùng không được quá 6 viên/ngày.

+ Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

-Người bệnh quá mẫn cảm với paracetamol

-Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase

THẬN TRỌNG:

-Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (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-Jonhson(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 sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Jonhson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

+ Hội chứng ngoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

++ Các tổn thương da 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 có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủ 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.

-Paracetamol tuyệt đối không độc với liều điều trị.Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn 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 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.

-Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh 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.

-Không dùng chung các thuốc khác có chứa paracetamol bởi vì sự tăng liều có thể gây ngộ độc do quá liều

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

-Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì dùng nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thầy thuốc chẩn đoán và điều trị có giám sát.

https://nhathuocngocanh.com/

bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Cách xử trí:

-Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol. Có những 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.

-Gây nôn bằng ipeca syrup và thêm 240 – 360 ml nước sạch.

-Chỉ định than hoạt trong nước để hấp thụ chất thuốc còn trong dạ dày.Nếu gây nôn không hiệu quả hoặc bị chống chỉ định(ở bệnh nhân bị rối loạn ý thức) thì phải rửa dạ dày với dung dịch nước muối sinh lý Normal Saline(ở trẻ em) hoặc với nước sạch(ở người lớn).

-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, tiêu chảy, và phản ứng kiểu phản vệ. Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin.

-Ngoài ra có thể dùng thuốc tẩy muối để làm loãng và bài tiết nhanh chất thuốc còn trong ruột, thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc đều không có kết quả đáng kể.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ, chai 100 viên, chai 500 viên,chai 1000 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG