

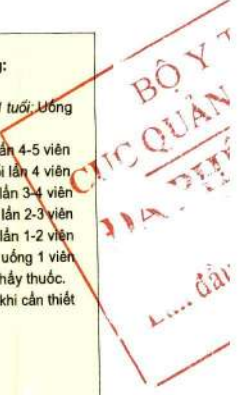
122/136

Mẫu Nhãn Thuốc Đăng ký

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/9/2012

<p>Chỉ định: Hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp: cảm cúm, sốt, nhức đầu, đau dây thần kinh, đau cơ và gân, đau do chấn thương.</p> <p>Chống chỉ định: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Người suy gan nặng, suy thận.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV</p>	<p>Thuốc cung cấp cho bệnh viện</p> <p>LỌ 500 VIÊN NÉN</p> <p>PARACETAMOL 0,1g</p>	<p>Cách dùng và Liều dùng: Ngày uống 3-4 lần. Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống mỗi lần 3-6 viên Trẻ em 11 tuổi: Uống mỗi lần 4-5 viên Trẻ em 9-10 tuổi: Uống mỗi lần 4 viên Trẻ em 6-8 tuổi: Uống mỗi lần 3-4 viên Trẻ em 4 - 5 tuổi: Uống mỗi lần 2-3 viên Trẻ em dưới 2 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Có thể uống 4 - 6 lần/ngày khi cần thiết để hạ sốt và giảm đau.</p> <p>SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD :</p>
	<p>Thành phần: Mỗi viên chứa:</p> <p>Paracetamol 100mg Tá dược vđ 1 viên</p> <p>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Hà Nội - Hà Đông - Hà Nội</p>	



Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây
Tổng giám đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

Hướng dẫn sử dụng thuốc
PARACETAMOL 0,1g



- **Dạng thuốc:** Viên nén.

- **Qui cách đóng gói:** Lọ 500 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol	100mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Magnesi stearat, gelatin, tinh bột sắn, microcrystallin cellulose, eragel, talc, tinh bột mì, nipagin, nipasol, nước tinh khiết,).

- **Chỉ định:** Hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp: Cảm cúm, sốt, nhức đầu, đau dây thần kinh, 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:** Ngày uống 3-4 lần.

Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống mỗi lần 3-6 viên

Trẻ em 11 tuổi: Uống mỗi lần 4-5 viên

Trẻ em 9 - 10 tuổi: Uống mỗi lần 4 viên

Trẻ em 6 - 8 tuổi: Uống mỗi lần 3-4 viên

Trẻ em 4 - 5 tuổi: Uống mỗi lần 2-3 viên

Trẻ em 3-4 tuổi: Uống mỗi lần 1-2 viên

Trẻ dưới 3 tuổi: Không nên dùng dạng bào chế này (vì nguy cơ dễ gây sặc).

Có thể uống 4-6 lần/ngày khi cần thiết để hạ sốt và giảm đau.

Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi, liều paracetamol thường dùng uống hoặc đưa vào trực tràng là 325 - 650 mg, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần thiết, nhưng không quá 4 g một ngày; liều một lần lớn hơn (ví dụ 1 g) có thể hữu ích để giảm đau ở một số người bệnh.

Để giảm đau hoặc hạ sốt, trẻ em có thể uống hoặc đưa vào trực tràng cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần. Liều xấp xỉ như sau: trẻ em 11 tuổi, 480 mg; trẻ em 9 - 10 tuổi, 400 mg; trẻ em 6 - 8 tuổi, 320 mg; trẻ em 4 - 5 tuổi, 240 mg;

- **Chống chỉ định:**

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

- **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 phenylceton - 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.

Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfít có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Không biết rõ tỷ lệ chung về quá mẫn với sulfít trong dân chúng nói chung, nhưng chắc là thấp; sự quá mẫn như vậy có vẻ thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

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.

Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

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

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

Thời kỳ 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.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mảy đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể 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 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 < 1/100

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, ADR < 1/1000

Khác: Phản ứng quá mẫn.

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

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

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 nhiệt.

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 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.

- Quá liều và cách xử trí:

* *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 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 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 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 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; và suy tuần hoàn. Trụy 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 nẹt 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 bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có 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.

* *Điều trị:* 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 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 (xem chuyên luận Methionin). Ngộ độc ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

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

-**Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐDVN 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"



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

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



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*