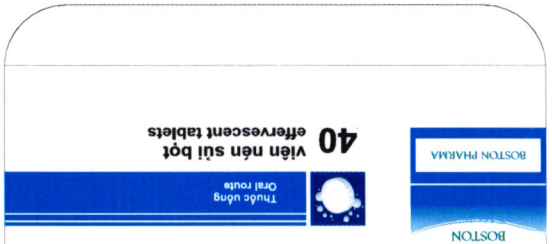
BOSTON	Mẫu hộp 10 vỉ: **EFFER - PARALMAX 325**	Ngày 26 tháng 06 năm 2017



Effer-Paralmax® 325

Effervescent tablets
Paracetamol 325 mg

Each effervescent tablet contains:
Paracetamol ..... 325 mg
Excipients q.s. for 1 effervescent tablet.

Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Specification: In-house

Effer-Paralmax® 325

Effervescent tablets
Paracetamol 325 mg

BOSTON

BOSTON PHARMA

Manufactured by **BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**
No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Oral route

Box of 10 strips x 4 effervescent tablets

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Effer-Paralmax® 325

Viên nén sủi bọt
Paracetamol 325 mg

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Paracetamol ..... 325 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén sủi bọt.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK/Reg.No. :

Effer-Paralmax® 325

Viên nén sủi bọt
Paracetamol 325 mg

BOSTON

BOSTON PHARMA

Sản xuất tại **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**
43 Đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

M.S.D.N: 3700843113 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM VSIP - TX.THUẬN AN - T.BÌNH DƯƠNG

Lương Đăng Khoa

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2018

▲ Qui cách: 106 X 102 X 70 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

BOSTON	Mẫu hộp: **EFFER-PARALMAX 325**	Ngày 26 tháng 7 năm 2017

▲ Qui cách: 104 x 99 x 32 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

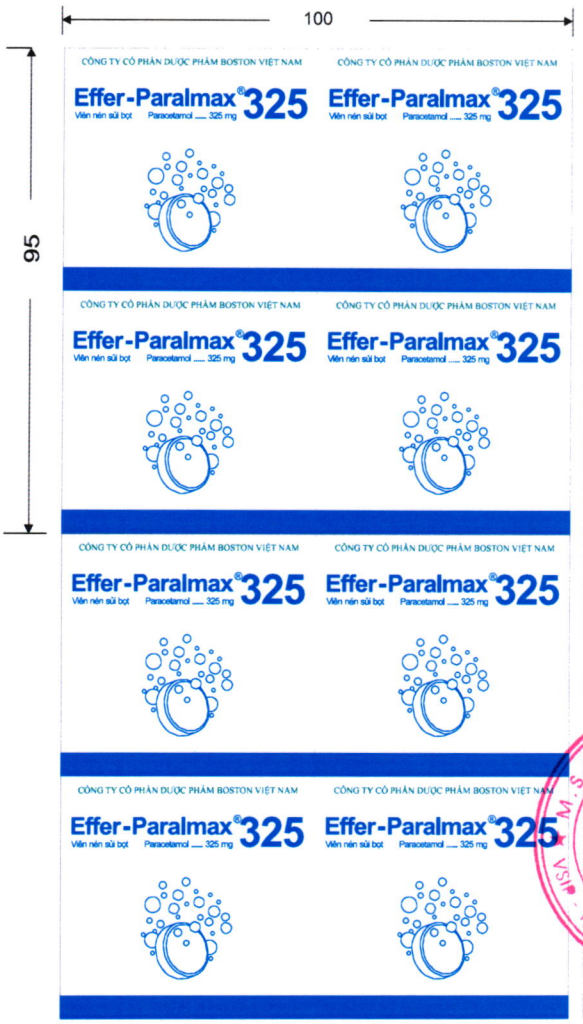
M.S.D.N: 3700843113
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

Lương Đăng Khoa

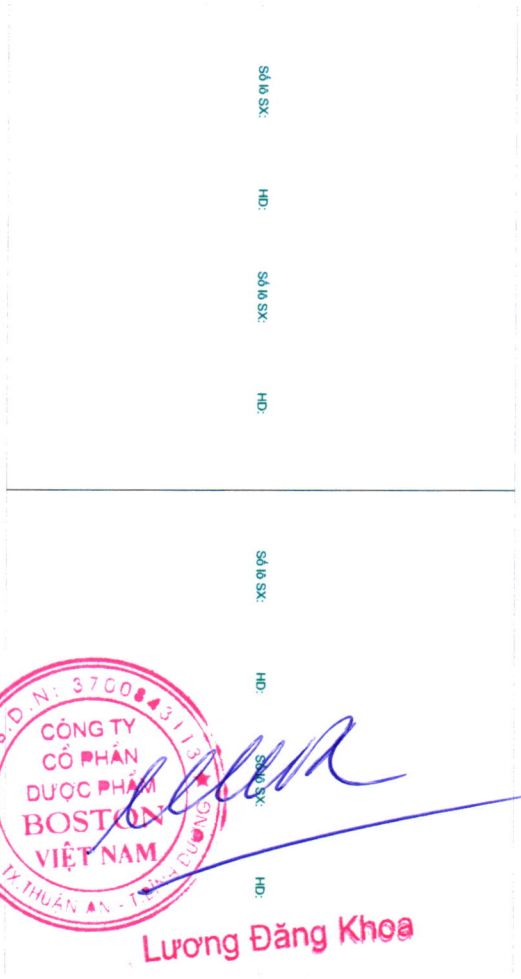
https://nhathuocngocanh.com/

BOSTON	Mẫu vỉ: **EFFER-PARALMAX 325**	Ngày 26 tháng 06 năm 2017.

Nhôm mặt trước



Nhôm mặt sau



M.S.D.N: 3700843113 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM VSIP - TX.THUẬN AN - T.BÌNH DƯƠNG

Lương Đăng Khoa

Qui cách: 100 x 95 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

EFFER-PARALMAX 325

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt có chứa:

Paracetamol .....325 mg

Tá dược: Acid citric, natri hydrocarbonat, aspartam, povidon K30, natri saccharin, natri carbonat khan, natri benzoat, PEG 6000, màu vàng số 6, mùi cam.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ nhiệt khác-nhóm anilid.

Mã ATC: N02BE01.

Paracetamol (acetaminophen) là dẫn chất para-aminophenol tổng hợp, có tác dụng giảm đau và hạ sốt. Không giống như salicylic acid, paracetamol không có tác dụng kháng viêm và sự kết tập tiểu cầu.

Paracetamol giảm thân nhiệt ở những người bị sốt nhưng không 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 vi.

Khi dùng quá liều paracetamol, một lượng nhỏ thường chuyển thành chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin. Chất này có thể gây tổn thương gan và dẫn đến tử vong.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Paracetamol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 – 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Sau khi uống, paracetamol được phân bố nhanh chóng ở hầu hết các mô trong cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Paracetamol chuyển hóa ở gan. Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P_{450} để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với nhóm sulfhydryl trong glutathion và 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 chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

Thải trừ

Paracetamol bài tiết qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucoronid (60 – 80%) và sulfat (20 – 30%). 4% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi.Thời gian bán thải 1,25 – 3 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 05 vỉ × 04 viên nén sủi bọt.

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 10 vỉ × 04 viên nén sủi bọt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau và hạ sốt từ nhẹ đến vừa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

https://nhathuocngocanh.com/

Effer-Paralmax 325 dùng bằng đường uống, cho viên vào trong nước, uống sau khi sủi bọt hoàn toàn.

Liều lượng

Người lớn: 2 viên mỗi 4-6 giờ, liều tối đa 12 viên mỗi 24 giờ.

Trẻ em

+ Trẻ em ≥ 12 tuổi: Liều như người lớn.

+ Trẻ em 6-11 tuổi: 1 viên mỗi 4-6 giờ, liều tối đa 5 viên mỗi 24 giờ.

+ Trẻ em dưới 6 tuổi: Không được dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng ở bệnh nhân suy gan, suy thận, suy dinh dưỡng mạn tính, mất nước.

Không nên sử dụng thuốc với các chế phẩm khác có chứa paracetamol.

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Paracetamol có thể gây phản ứng da nghiêm trọng. Nếu xảy ra các phản ứng da như đỏ da, rộp da hoặc phát ban nên ngưng sử dụng thuốc và đến ngay trung tâm y tế gần nhất.

Khi sử dụng các dẫn chất của p-aminophenol, đặc biệt dùng liều lớn kéo dài gây giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu. Giảm bạch cầu trung tính và xuất huyết đã xảy ra sau khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở bệnh nhân dùng paracetamol.

Thận trọng cho bệnh nhân thiếu hụt enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Thận trọng cho bệnh nhân bị thiếu máu.

Uống nhiều rượu và sử dụng paracetamol trong thời gian dài có thể gây tăng độc tính trên gan vì vậy nên tránh uống rượu.

Effer-Paralmax 325 có chứa aspartam, một nguồn phenylalain, có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylceton-niệu.

Mỗi viên có chứa khoảng 380,62 natri nên cần chú ý đến khẩu phần ăn hàng ngày trong trường hợp bệnh nhân có chỉ định ăn kiêng muối.

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) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Theo dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học, paracetamol không có tác dụng không mong muốn trên thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Dùng quá liều paracetamol cho phụ nữ có thai cho thấy không có gây nguy cơ dị tật. Nghiên cứu sinh sản cho thấy dùng paracetamol đường uống không xảy ra bất kỳ dấu hiệu của dị tật và nhiễm độc thai nhi.

Paracetamol an toàn cho phụ nữ có thai khi điều trị trong thời gian ngắn. Paracetamol có thể được sử dụng cho phụ nữ có thai sau khi đánh giá về lợi ích và nguy cơ.

Trong thời kỳ mang thai, paracetamol không nên sử dụng trong thời gian dài với liều cao hoặc kết hợp với các loại thuốc khác vì chưa chứng minh được tính an toàn ở các trường hợp này.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol bài tiết qua sữa mẹ với một lượng nhỏ. Paracetamol có thể dùng cho phụ nữ cho con bú tuy nhiên không được vượt qua liều khuyến cáo.

https://nhathuocngocanh.com/

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Probenecid làm giảm đi 2 lần khả năng đào thải paracetamol vì probenecid ức chế sự liên hợp của paracetamol với acid glucuronid. Cần giảm liều điều trị của paracetamol khi dùng chung với probenecid.

Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.

Các thuốc gây cảm ứng enzym gan như rifampicin và một số thuốc chống co giật (carbamazepin, phenytoin, barbiturat) có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol.

Warfarin: Tác dụng chống đông máu của wafarin và các coumarin khác có thể tăng nhẹ khi sử dụng paracetamol kéo dài kèm theo tăng nguy cơ chảy máu

Isoniazid: Giảm độ thanh thải của paracetamol, tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Zidovudin (AZT): Sử dụng đồng thời paracetamol và zidovudin làm bạch cầu giảm. Tránh sử dụng thuốc này cùng với AZT.

Metoclopramid và domperidon: Các thuốc ảnh hưởng đến nhu động dạ dày-ruột như metoclopamid và domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.

Cholestyramin: Làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Vì vậy, không nên dùng trong vòng 1 giờ sau khi uống paracetamol.

Cloramphenicol: Tăng nồng độ trong huyết tương của cloramphenicol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngưng 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 tổn thương niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi 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.

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Máu và hệ bạch huyết

+ Hiếm gặp: Thiếu máu, thiếu máu không tan máu, suy nhược tủy xương, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Rối loạn mạch máu

+ Hiếm gặp: Phù.

https://nhathuocngocanh.com/

+ Chưa rõ: Hạ huyết áp

Rối loạn tiêu hóa

+ Hiếm gặp: Viêm tụy cấp và mãn tính, chảy máu, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Da và các mô dưới da

+ Hiếm gặp: Ngứa, ban da, đổ mồ hôi, xuất huyết, mày đay.

Rối loạn hệ miễn dịch

+ Chưa rõ: Sốc phản vệ, phù mạch, phản ứng quá mẫn.

Rối loạn gan mật

+ Hiếm gặp: Suy gan, hoại tử gan, vàng da.

+ Chưa rõ: Tăng enzym gan.

Thận và tiết niệu

+ Ít gặp: Độc tính trên thận khi lạm dụng dài ngày.

+ Hiếm gặp: Rối loạn thận và ống thận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Qúa liều

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 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. Cơn 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 bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng lên; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothombin sẽ 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 tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, tổn thương gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

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 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 dùng thuốc giải độc

https://nhathuocngocanh.com/

ngay lập tức, càng sớm càng tốt 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. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ, tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

ADR 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. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày……tháng……năm 2018

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. ĐẶNG MINH ĐỨC

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N: 3700843113
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
VSIP - TX. THUẬN AN - BÌNH DƯƠNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH
EFFER-PARALMAX 325

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén sủi bọt có chứa:

Paracetamol .....325 mg

Tá dược: Acid citric, natri hydrocarbonat, aspartam, povidon K30, natri saccharin, natri carbonat khan, natri benzoat, PEG 6000, màu vàng số 6, mùi cam.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, hai mặt phẳng, màu vàng cam nhạt, thơm mùi cam. Viên khô, cạnh và thành viên lành lặn, viên khi tan trong nước sủi bọt tạo thành dung dịch hơi đục.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 05 vỉ × 04 viên nén sủi bọt.

Ép vỉ xé Al/Al. Hộp 10 vỉ × 04 viên nén sủi bọt.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Điều trị triệu chứng đau và hạ sốt từ nhẹ đến vừa.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Effer-Paralmax 325 dùng bằng đường uống, cho viên vào trong nước, uống sau khi sủi bọt hoàn toàn.

Liều lượng

Người lớn: 2 viên mỗi 4-6 giờ, liều tối đa 12 viên mỗi 24 giờ.

Trẻ em

+ Trẻ em ≥ 12 tuổi: Liều như người lớn.

+ Trẻ em 6-11 tuổi: 1 viên mỗi 4-6 giờ, liều tối đa 5 viên mỗi 24 giờ.

+ Trẻ em dưới 6 tuổi: Không được dùng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngưng 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 tổn thương niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước

https://nhathuocngocanh.com/

quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi 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.

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Máu và hệ bạch huyết

+ Hiếm gặp: Thiếu máu, thiếu máu không tan máu, suy nhược tủy xương, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Rối loạn mạch máu

+ Hiếm gặp: Phù.

+ Chưa rõ: Hạ huyết áp

Rối loạn tiêu hóa

+ Hiếm gặp: Viêm tụy cấp và mãn tính, chảy máu, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Da và các mô dưới da

+ Hiếm gặp: Ngứa, ban da, đổ mồ hôi, xuất huyết, mày đay.

Rối loạn hệ miễn dịch

+ Chưa rõ: Sốc phản vệ, phù mạch, phản ứng quá mẫn.

Rối loạn gan mật

+ Hiếm gặp: Suy gan, hoại tử gan, vàng da.

+ Chưa rõ: Tăng enzym gan.

Thận và tiết niệu

+ Ít gặp: Độc tính trên thận khi lạm dụng dài ngày.

+ Hiếm gặp: Rối loạn thận và ống thận.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC GÌ HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Probenecid làm giảm đi 2 lần khả năng đào thải paracetamol vì probenecid ức chế sự liên hợp của paracetamol với acid glucuronid. Cần giảm liều điều trị của paracetamol khi dùng chung với probenecid.

Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.

Các thuốc gây cảm ứng enzym gan như rifampicin và một số thuốc chống co giật (carbamazepin, phenytoin, barbiturat) có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol.

Warfarin: Tác dụng chống đông máu của wafarin và các coumarin khác có thể tăng nhẹ khi sử dụng paracetamol kéo dài kèm theo tăng nguy cơ chảy máu

Isoniazid: Giảm độ thanh thải của paracetamol, tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Zidovudin (AZT): Sử dụng đồng thời paracetamol và zidovudin làm bạch cầu giảm. Tránh sử dụng thuốc này cùng với AZT.

https://nhathuocngocanh.com/

Metoclopramid và domperidon: Các thuốc ảnh hưởng đến nhu động dạ dày-ruột như metoclopamid và domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.

Cholestyramin: Làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Vì vậy, không nên dùng trong vòng 1 giờ sau khi uống paracetamol.

Cloramphenicol: Tăng nồng độ trong huyết tương của cloramphenicol.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Nếu bị quên một liều, có thể bỏ qua liều đó và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình như cũ. Không nên tăng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Qúa liều

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 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. Cơn 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 bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng lên; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothombin sẽ 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 tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, tổn thương gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Xử trí

Nếu dùng thuốc quá liều khuyến cáo, cần tham khảo ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Paracetamol có thể gây phản ứng da nghiêm trọng. Nếu xảy ra các phản ứng da như đỏ da, rộp da hoặc phát ban nên ngưng sử dụng thuốc và đến ngay trung tâm y tế gần nhất.

Khi sử dụng các dẫn chất của p-aminophenol, đặc biệt dùng liều lớn kéo dài gây giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu. Giảm bạch cầu trung tính và xuất huyết đã xảy ra sau khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở bệnh nhân dùng paracetamol.

https://nhathuocngocanh.com/

Thận trọng cho bệnh nhân thiếu hụt enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Thận trọng cho bệnh nhân bị thiếu máu.

Uống nhiều rượu và sử dụng paracetamol trong thời gian dài có thể gây tăng độc tính trên gan vì vậy nên tránh uống rượu.

Thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy chức năng gan hoặc thận.

Không nên sử dụng thuốc với các chế phẩm có chứa paracetamol.

Effer-Paralmax 325 có chứa aspartam, một nguồn phenylalain, có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylceton-niệu.

Mỗi viên có chứa khoảng 380,62 natri nên cần chú ý đến khẩu phần ăn hàng ngày trong trường hợp bệnh nhân có chỉ định ăn kiêng muối.

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-Jonhson (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-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 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 có là 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.

<u>Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú</u>

Phụ nữ có thai

Theo dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học, paracetamol không có tác dụng không mong muốn trên thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Dùng quá liều paracetamol cho phụ nữ có thai cho thấy không có gây nguy cơ dị tật. Nghiên cứu sinh sản cho thấy dùng paracetamol đường uống không xảy ra bất kỳ dấu hiệu của dị tật và nhiễm độc thai nhi.

https://nhathuocngocanh.com/

Paracetamol an toàn cho phụ nữ có thai khi điều trị trong thời gian ngắn. Paracetamol có thể được sử dụng cho phụ nữ có thai sau khi đánh giá về lợi ích và nguy cơ.

Trong thời kỳ mang thai, paracetamol không nên sử dụng trong thời gian dài với liều cao hoặc kết hợp với các loại thuốc khác vì chưa chứng minh được tính an toàn ở các trường hợp này.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol bài tiết qua sữa mẹ với một lượng nhỏ. Paracetamol có thể dùng cho phụ nữ cho con bú tuy nhiên không được vượt qua liều khuyến cáo.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào trong quá trình sử dụng thuốc hoặc khi phối hợp điều trị với các thuốc khác.

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

HẠN SỬ DỤNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT

BOSTON

Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam.

Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam– Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày……tháng……năm 2018

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3700[illegible] CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM VSIP - TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

Ds. ĐẶNG MINH ĐỨC

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy