



EFFERALGAN®

PARACETAMOL

Viên đặt

Hạ sốt nhanh

- Dạng viên đặt, không qua đường uống, hạ sốt hiệu quả khi bé đang ngủ, nôn ói
- Nhiều hàm lượng cho bé từ 5kg - 30kg
- Sử dụng theo 3 bước sau:



Đặt bé nằm nghiêng, gập gối vào bụng



Đẩy đầu nhọn viên thuốc vào hậu môn bé cho ngập hết chiều dài viên thuốc



Khép miệng bé trong 2-3 phút



Sản xuất bởi Bristol-Myers Squibb - Pháp

07/10/2015

TÊN THUỐC: EFFERALGAN. **THÀNH PHẦN:** Paracetamol. **Hàm lượng:** 80mg, 150mg, 300mg. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên đạn. **CHỈ ĐỊNH:** điều trị các chứng đau và/hoặc sốt như đau đầu, tình trạng như cúm, đau răng, nhức mỏi cơ. **LIỀU DÙNG:** được tính theo cân nặng của trẻ. Liều dùng paracetamol hàng ngày khuyến cáo là khoảng 60mg/kg/ngày, chia làm 4 lần dùng, khoảng 15mg/kg mỗi 6 giờ. Vì có nguy cơ gây kích thích trực tràng nên việc điều trị bằng viên đạn không nên vượt quá 4 lần/ngày và nên thay thế sớm nhất có thể bằng đường uống. Bảng tra nhanh liều dùng xin xem chi tiết ở trang 3. **CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG:** Dùng đường trực tràng. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Thuốc này không được dùng trong những trường hợp sau: biết có dị ứng với paracetamol hoặc tiền chất của paracetamol hoặc các thành phần khác của thuốc; bệnh gan nặng; Mới bị viêm hậu môn, hoặc trực tràng, hoặc chảy máu trực tràng. **CẢNH BÁO:** Dùng viên đạn có nguy cơ gây kích ứng tại chỗ, tشن suất và cường độ tăng theo thời gian sử dụng, thời điểm đặt thuốc và liều dùng. Liều paracetamol cao hơn liều khuyến cáo gây nên nguy cơ tổn thương gan rất nghiêm trọng. Cần sử dụng thuốc giải độc càng sớm càng tốt (xem mục "Quá liều và cách xử trí"). 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). **THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Dùng viên đạn không thích hợp trong trường hợp bị tiêu chảy. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ - THỜI KỲ MANG THAI:** EFFERALGAN chỉ nên được dùng cho phụ nữ mang thai sau khi đã được đánh giá cẩn thận giữa lợi ích điều trị và nguy cơ. Ở bệnh nhân mang thai, liều khuyến cáo và thời gian dùng thuốc phải được theo dõi chặt chẽ. **THỜI KỲ CHO CON BÚ:** Một lượng nhỏ paracetamol được tiết vào sữa mẹ. Mặc dù paracetamol được xem xét là phù hợp đối với phụ nữ cho con bú, cần thận trọng khi sử dụng EFFERALGAN cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Ảnh hưởng của EFFERALGAN lên các thuốc khác: Thuốc chống đông máu: Dùng đồng thời paracetamol với các coumarins có thể làm thay đổi nhẹ trị số INR. Ảnh hưởng của các thuốc khác lên EFFERALGAN: Sử dụng đồng thời với phenytoin có thể dẫn đến giảm hiệu quả của paracetamol và làm tăng nguy cơ độc tính đối với gan. Probenecid có thể làm giảm gần 2 lần về độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của nó với acid glucuronic. Salicylamide có thể kéo dài thời gian bán thải (t½) của paracetamol. Các chất gây cảm ứng enzyme: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với các chất gây cảm ứng enzyme. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN** có thể xảy ra ở một số người những phản ứng ở các nhóm hệ cơ quan: Rối loạn hệ máu và bạch huyết; Rối loạn tiêu hóa; Rối loạn gan mật; Rối loạn hệ miễn dịch; Thăm khám cận lâm sàng; Rối loạn da và mô dưới da. **Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Vui lòng liên hệ 1800 5454 02 để biết thêm thông tin. **NHÀ SẢN XUẤT:** Bristol-Myers Squibb 304, Avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Pháp. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Vimedimex Bình Dương số 18L 1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thủ đầu 1, Bình Dương.

THÀNH PHẦN

Paracetamol 300 mg

Tá dược: mỡ no vừa đủ cho một viên đạn.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên đạn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp gồm 2 vỉ x 5 viên.

NHÓM DƯỢC LÝ – TRỊ LIỆU: Giảm đau – hạ sốt.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc này chứa paracetamol.

Thuốc dùng điều trị các chứng đau và/hoặc sốt như đau đầu, tình trạng như cúm, đau răng, nhức mỗi cơ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

LIỀU DÙNG

Liều paracetamol tính theo cân nặng của trẻ, tuổi của trẻ chỉ để tham khảo, hướng dẫn.

Nếu không biết cân nặng của trẻ, cần phải cân trẻ để tính liều thích hợp nhất.

Tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng được trình bày bên dưới chỉ để tham khảo. Để tránh nguy cơ bị quá liều, kiểm tra các thuốc uống cùng lúc (cả thuốc kê đơn và không kê đơn) phải không chứa paracetamol (xem mục “Cảnh báo và thận trọng”). **Quá liều do vô ý có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và gây tử vong** (xem mục “Quá liều và cách xử trí”).

Paracetamol có nhiều dạng phân liều khác nhau để điều trị thích hợp tùy theo thể trọng của từng trẻ.

Liều dùng paracetamol hàng ngày khuyến cáo là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia làm 4 lần dùng, khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ.

Vì có nguy cơ gây kích thích trực tràng nên việc điều trị bằng viên đạn càng ngắn càng tốt, không nên vượt 4 lần/ngày và nên thay thế sớm nhất có thể bằng đường uống.

Dạng viên đạn không thích hợp trong trường hợp bị tiêu chảy.

Xem liều khuyến cáo cụ thể như bảng bên dưới:

Cân nặng (kg)	Tuổi thích hợp*	Hàm lượng Paracetamol/ mỗi liều dùng (mg)	Số viên thuốc đạn/mỗi liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc (giờ)	Liều dùng tối đa mỗi ngày (viên đạn)
15 - < 30	3 - < 9 tuổi	300 mg	1	6 giờ	1200 mg (4 viên đạn)

* Khoảng tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng chỉ để tham khảo. Việc dùng theo tuổi dựa trên đường cong phát triển chuẩn tại địa phương.

CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Dùng đường trực tràng.

Nếu trẻ sốt trên 38,5°C, hãy làm những bước sau đây để tăng hiệu quả của việc dùng thuốc:

- Cởi bỏ bớt quần áo của trẻ.
- Cho trẻ uống thêm chất lỏng.
- Không để trẻ ở nơi quá nóng.
- Nếu cần, tắm cho trẻ bằng nước ấm, có nhiệt độ thấp hơn 2°C so với thân nhiệt của trẻ.

TẦN SỐ VÀ THỜI ĐIỂM DÙNG THUỐC

Dùng thuốc đều tránh được những dao động về mức độ đau hay sốt.

Ở trẻ em, cần có khoảng cách đều giữa mỗi lần dùng thuốc, cả ban ngày lẫn ban đêm, nên là khoảng 6 giờ, hoặc ít nhất là 4 giờ.

SUY THẬN

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

Độ thanh thải Creatinine	Khoảng cách dùng thuốc
cl \geq 10 ml/phút	6 giờ
cl < 10 ml/phút	8 giờ

SUY GAN

Ở bệnh nhân bệnh gan mạn tính hoặc bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt ở những bệnh nhân suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathione ở gan), và mất nước, liều dùng không nên vượt quá 3 g/ngày.

Vì vậy, nên dùng paracetamol một cách thận trọng ở những bệnh nhân suy gan và chống chỉ định khi có bệnh gan mất bù thể hoạt động, đặc biệt viêm gan bởi rượu, do cảm ứng CYP 2E1 làm tăng tạo chất chuyển hóa của paracetamol gây độc gan.

BỆNH NHÂN LỚN TUỔI

Không yêu cầu điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này **KHÔNG ĐƯỢC DÙNG** trong những trường hợp sau:

- Biết có dị ứng với paracetamol hoặc với propacetamol hydrochloride (tiền chất của paracetamol) hoặc các thành phần của thuốc.
- Bệnh gan nặng.
- Mới bị viêm hậu môn, hoặc trực tràng, hoặc chảy máu trực tràng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

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

CẢNH BÁO

Để tránh nguy cơ quá liều, hãy chọn lựa các thuốc khác (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) không có chứa paracetamol.

Liều tối đa khuyến cáo:

- Với trẻ em cân nặng từ 15 đến < 30 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg mỗi ngày (xem mục "Quá liều và cách xử trí").
- Dùng viên đạn có nguy cơ gây kích ứng tại chỗ, tần suất và cường độ tăng theo thời gian sử dụng, thời điểm đặt thuốc và liều dùng.
- Liều paracetamol cao hơn liều khuyến cáo gây nên nguy cơ tổn thương gan rất nghiêm trọng. Các triệu chứng lâm sàng về tổn thương gan thường được ghi nhận đầu tiên sau 1 đến 2 ngày quá liều paracetamol. Các triệu chứng tổn thương gan tối đa thường được quan sát thấy sau 3-4 ngày. Cần sử dụng thuốc giải độc càng sớm càng tốt (xem mục "Quá liều và cách xử trí").

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hoặc hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Dùng thận trọng paracetamol trong những trường hợp sau:

- Suy tế bào gan.
- Suy thận nặng (độ thanh lọc creatinin \leq 30 ml/phút).
- Thiếu hụt enzyme Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn tới thiếu máu tan huyết).
- Nghiện rượu mạn tính, uống rượu quá nhiều (\geq 3 cốc rượu mỗi ngày).
- Chán ăn, chứng ăn vô độ hoặc suy mòn, suy dinh dưỡng kéo dài (tức kém dự trữ glutathione ở gan).
- Mất nước, giảm thể tích máu.



Dạng viên đạn không thích hợp trong trường hợp bị tiêu chảy.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu tiến hành trên động vật chưa cho thấy paracetamol có độc tính gây quái thai hoặc độc với phôi.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các kết quả nghiên cứu dịch tễ học có vẻ loại trừ các dị dạng và độc với phôi của paracetamol. Các dữ liệu sau này trên phụ nữ mang thai đã dùng quá liều paracetamol cho thấy không làm tăng nguy cơ dị dạng.

Tuy nhiên, Efferalgan chỉ nên được dùng cho phụ nữ mang thai sau khi đã được đánh giá cẩn thận giữa lợi ích điều trị và nguy cơ. Ở bệnh nhân mang thai, liều khuyến cáo và thời gian dùng thuốc phải được theo dõi chặt chẽ.

Thời kỳ cho con bú

Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được tiết vào sữa mẹ. Đã có báo cáo về phát ban ở trẻ bú mẹ. Mặc dù paracetamol được xem xét là phù hợp đối với phụ nữ cho con bú, tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng Efferalgan cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC ẢNH HƯỞNG CỦA EFFERALGAN LÊN CÁC THUỐC KHÁC

Thuốc uống chống đông máu:

Dùng đồng thời paracetamol với các coumarin bao gồm warfarin có thể làm thay đổi nhẹ trị số INR. Trong trường hợp này, cần tăng cường theo dõi trị số INR trong thời gian sử dụng kết hợp cũng như trong 1 tuần sau khi ngưng điều trị với paracetamol.

Tương tác với các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

Sử dụng paracetamol có thể tương tác với xét nghiệm acid uric máu theo phương pháp acid phosphotungstic và với xét nghiệm đường huyết theo phương pháp glucose oxidase-peroxidase.

ẢNH HƯỞNG CỦA CÁC THUỐC KHÁC LÊN EFFERALGAN

Sử dụng đồng thời với phenytoin có thể dẫn đến giảm hiệu quả của paracetamol và làm tăng nguy cơ độc tính đối với gan. Những bệnh nhân đang điều trị bằng phenytoin nên tránh dùng paracetamol liều lớn và/hoặc kéo dài. Cần theo dõi bệnh nhân về dấu hiệu độc tính đối với gan.

Probenecid có thể làm giảm gần 2 lần về độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của nó với acid glucuronic. Nên xem xét giảm liều paracetamol khi sử dụng đồng thời với probenecid.

Salicylamide có thể kéo dài thời gian bán thải (t_{1/2}) của paracetamol.

Các chất gây cảm ứng enzyme: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với các chất gây cảm ứng enzyme. Những chất này bao gồm nhưng không giới hạn barbiturates, isoniazid, carbamazepine, rifampin và ethanol (xem mục "Quá liều và cách xử trí").

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không liên quan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Liên quan đến paracetamol

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo từ kinh nghiệm hậu mãi với viên đạn paracetamol. Do các phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một dân số không có cỡ mẫu xác định, nên thường không thể dự đoán được tần suất thực tế. Các phản ứng phụ được trình bày theo nhóm hệ cơ quan, tần suất và thuật ngữ MedDRA, dùng các loại tần suất như: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100, < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000, < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000, < 1/1000), rất hiếm (< 1/10000), và chưa biết (không thể dự đoán từ dữ liệu hiện có). Bảng này đã được trình bày theo khuyến cáo bởi hướng dẫn của hội đồng Châu Âu và hội đồng các tổ chức quốc tế về Khoa học Y học nhóm III và V về tóm tắt đặc tính sản phẩm.

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất	Thuật ngữ MedDRA
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Chưa biết	Giảm lượng tiểu cầu



Rối loạn tiêu hóa	Chưa biết	Đau bụng, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Chưa biết	Suy gan, hoại tử gan, viêm gan
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa biết	Phản ứng phản vệ, quá mẫn, phù mạch
Thăm khám cận lâm sàng	Chưa biết	Men gan tăng
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa biết	Ban đỏ, ngứa, phát ban, mày đay, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson

Liên quan đến dạng bào chế

- Sử dụng thuốc dạng viên đạn, có khả năng gây kích thích hậu môn và trực tràng (xem mục “Cảnh báo và thận trọng khi dùng”).

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có nguy cơ ngộ độc ở người cao tuổi và đặc biệt ở trẻ nhỏ (cả quá liều điều trị và ngộ độc bất thường đều là hiện tượng chung), có thể gây tử vong.

Cũng có nguy cơ quá liều, đặc biệt ở người bệnh gan, nghiện rượu mạn tính, ở bệnh nhân suy dinh dưỡng kéo dài và người dùng thuốc cảm ứng enzym. Đặc biệt quá liều có thể dẫn đến tử vong trong những trường hợp này (Xem mục “Cảnh báo và thận trọng khi dùng” và “Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác”).

Dấu hiệu và triệu chứng

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng, khó chịu và đổ mồ hôi thường xuất hiện trong 24 giờ đầu.

Quá liều (dùng một lần quá 7,5 g ở người lớn và 140 mg/kg thể trọng dùng một lần ở trẻ em) sẽ gây hủy tế bào gan, có thể gây hoại tử hoàn toàn và không phục hồi, kéo theo suy tế bào gan, nhiễm acid chuyển hóa, bệnh não có thể dẫn tới hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có tăng transaminase gan, lactate dehydrogenase và bilirubin cùng với giảm mức prothrombin có thể xảy ra từ 12 tới 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường rõ rệt lúc ban đầu sau 1 đến 2 ngày, và đạt tối đa sau 3 – 4 ngày.

Các biện pháp cấp cứu

- Đưa ngay đến bệnh viện.
- Phải lấy một ống máu càng sớm càng tốt để định lượng ban đầu nồng độ paracetamol trong huyết tương nhưng không được sớm hơn 4 giờ sau khi uống paracetamol.
- Đào thải nhanh lượng thuốc đã dùng bằng rửa dạ dày.
- Điều trị thông thường về quá liều paracetamol bao gồm uống thuốc giải độc càng sớm càng tốt, là N-acetylcystein (uống hoặc tiêm tĩnh mạch), nếu có thể được, trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.
- Điều trị triệu chứng.
- Phải tiến hành làm xét nghiệm về gan lúc khởi đầu điều trị và nhắc lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết trường hợp, transaminase gan trở lại mức bình thường sau 1-2 tuần với sự phục hồi đầy đủ chức năng gan. Tuy nhiên, trong trường hợp quá nặng, có thể cần phải ghép gan.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

Đặt thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng trên bao bì.

NHÀ SẢN XUẤT

Bristol-Myers Squibb

304, avenue du Docteur Jean Bru