

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

# MEXCOLD IMP® 150

GMP WHO

THUỐC CÓM PHA HỖN DỊCH UỐNG

## THÀNH PHẦN:

Mỗi gói chứa: Paracetamol ..... 150 mg  
Tá dược: Mannitol, Đường trắng, Povidon, FD & C Red 40 powder, Bột mùi dâu, Aspartam.

## DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 12 gói x 1,4 gam.

## DƯỢC LỰC:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin có tác dụng giảm đau - hạ sốt. 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 vì paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, mà chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương.
- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Khi dùng quá liều paracetamol sẽ tạo ra chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- 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.
- Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P<sub>450</sub> tạo thành N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, khi 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, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.
- Paracetamol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.

## CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các chứng đau nhức như đau đầu, đau răng, đau nhức bắp thịt, đau bụng kinh, đau do thấp khớp.
- Hạ sốt.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol.
- Bệnh tim mạch, bệnh phổi.
- Người suy gan, suy thận.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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. 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: ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

## LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Hòa thuốc với một ít nước. Uống ngay sau khi thuốc tan.
- Dùng cho trẻ từ 2 tuổi đến 10 tuổi:
  - + Trẻ từ 2 - 5 tuổi: 1 gói/lần. Không quá 6 gói/ 24 giờ.
  - + Trẻ từ 6 - 8 tuổi: 2 gói/lần. Không quá 8 gói/ 24 giờ.
  - + Trẻ từ 9 - 10 tuổi: 2 gói/lần. Không quá 12 gói/ 24 giờ.Cách 4 - 6 giờ dùng một lần nếu cần.
- Hoặc liều paracetamol cho trẻ được tính theo cân nặng: 10 - 15 mg/kg/lần. Không quá 60 mg/kg/ngày, khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc ít nhất 4 giờ.

TGD0080-1

- Không được dùng Paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 5 ngày hoặc tự điều trị sốt cao (> 39,5°C) kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc chỉ định.

#### **THẬN TRỌNG:**

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần, ngứa và mảy đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol.
- Dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước vì chứng xanh tím có thể không biểu hiện rõ, mặc dù nồng độ methemoglobin trong máu cao.
- Uống nhiều rượu có thể tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- 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) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- **Phụ nữ mang thai:** chưa có tài liệu khoa học chứng minh tính an toàn của paracetamol đối với sự phát triển của thai nhi. Nếu cần thiết, hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** nghiên cứu ở người mẹ cho con bú dùng paracetamol không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Tuy nhiên, tốt nhất hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Uống dài ngày và liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời paracetamol với phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng độc tính cho gan.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan làm tăng chuyển hóa paracetamol thành những chất độc hại cho gan.
- Phối hợp với isoniazid cũng gây tăng độc tính ở gan.

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn (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 tính cấp nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- Buồn nôn, nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Nồng độ cao methemoglobin dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Dấu hiệu lâm sàng tổn thương gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị độc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng, trong số đó 10% - 20% chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

**Xử trí:** chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. 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. Phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn trong vòng 10 giờ sau khi uống paracetamol. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

#### **ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

**NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TGD0080-1



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Hotline: 1800.555.535

E-mail: [imp@imexpharm.com](mailto:imp@imexpharm.com)