https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN VIÊN NÉN DÀI PARAZACOL - HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN
TỶ LỆ 75%

131/150

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2015

Hà nội, Ngày 19 tháng 11 năm 2013

P. PHÒNG NCPT

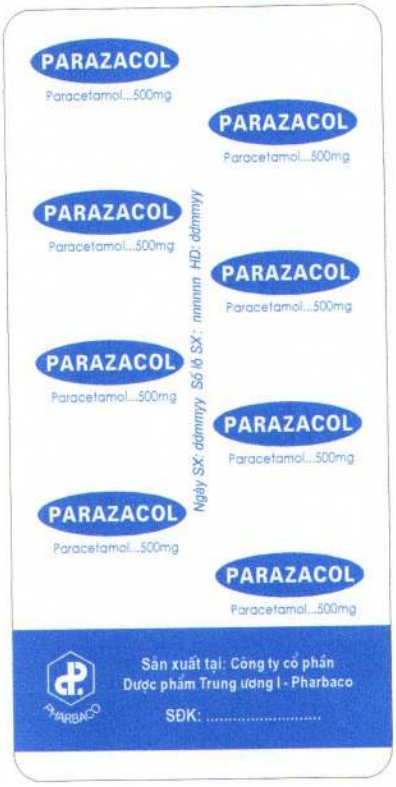
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO

Hoàng Quốc Cường

https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN VỈ THUỐC PARAZACOL (HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI)



Hà nội, Ngày 19 tháng 11 năm 2013

P. PHÒNG NCPT

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO

Hoàng Quốc Trường

https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN DÁN TRÊN LỌ THUỐC PARAZACOL
LỌ 1000 VIÊN NÉN DÀI

Hà nội, Ngày 19 tháng 11 năm 2013

P. PHÒNG NCPT

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO

Hoàng Quốc Trường

https://nhathuocngocanh.com/

150/131 BS1

Hướng dẫn sử dụng thuốc

VIÊN NÉN DÀI PARAZACOL

(Paracetamol 500mg)

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Lọ 1000 viên nén dài.

Thành phần: Cho 1 viên:

Paracetamol: .....500mg.

Tá dược: Lycatab PGS, erapac, povidon K30, compritol ATO 888, magnesi stearat...vđ 1 viên.

Dược lực học:

Paracetamol là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin. Tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có tác dụng chống viêm.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng 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 hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase ngoại vi, chỉ tác động đến cyclooxygenase/ prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Dược động học:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 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.

Chuyển hóa- thải trừ: Paracetamol chủ yếu chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương 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 glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P_{450} 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 trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Chỉ định:

Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

- Giảm đau: Paracetamol được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.

Paracetamol không có tác dụng trị thấp khớp. Paracetamol là thuốc thay thế salicylat (được ưa thích ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

https://nhathuocngocanh.com/

- Hạ sốt: Paracetamol thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, khi sốt có thể có hại hoặc khi hạ sốt, người bệnh sẽ dễ chịu hơn. Tuy vậy, liệu pháp hạ sốt nói chung không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh cơ bản, và có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

Chống chỉ định:
- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Suy gan và suy thận nặng.
- Người thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Cách dùng - liều dùng:
Cách dùng: Dùng đường uống.
Đối với người bệnh không uống được, có thể dùng dạng thuốc đặt trực tràng. Không khuyến cáo dùng dạng bào chế này cho trẻ nhỏ. Đối với trẻ em dưới 6 tuổi, nên dùng dạng bào chế khác thích hợp hơn (dạng thuốc bột)
Liều dùng:
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 đau 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.

Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị 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.

Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.

Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi, liều paracetamol thường dùng 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 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; và trẻ em 2 - 3 tuổi, 160 mg.

Trẻ em dưới 2 tuổi có thể uống liều sau đây, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần: trẻ em 1 - 2 tuổi, 120 mg; trẻ em 4 - 11 tháng tuổi, 80 mg; và trẻ em tới 3 tháng tuổi, 40 mg.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:
Khi sử dụng:
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 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 ở bệnh nhân suy gan, suy thận, hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có độc tính với gan.
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)

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :
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 thiết.
Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

https://nhathuocngocanh.com/

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc :
Không thấy có báo cáo trong các tài liệu tham khảo được.

Tương tác thuốc:

- *Coumarin và dẫn chất indandion:* Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của các thuốc này. Tuy nhiên, tác dụng này ít quan trọng về mặt lâm sàng nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng các thuốc nói trên.
- *Phenothiazin:* Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và paracetamol.
- *Alcohol:* 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 gan, có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- *Isoniazid:* khi dùng đồng thời với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được chính xác cơ chế của tương tác này.

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 mày 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.

Thông báo cho bác sỹ nếu gặp tác dụng không mong muốn

Quá liều và cách xử trí:
Quá 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 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. Cơn co giật ngẹt 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

https://nhathuocngocanh.com/

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.

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 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). Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Bảo quản, hạn dùng:
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30^{0}C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sỹ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
160 TÔN ĐỨC THẮNG- ĐỐNG ĐA- HÀ NỘI- VIỆT NAM
Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; Fax: 84-4-38237460
Sản xuất tại: THANH XUÂN – SÓC SƠN – HÀ NỘI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy