

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
**NAPHARANGAN**

## THÀNH PHẦN:

Paracetamol	500mg.
Tá dược	vừa đủ 1 viên

**Tá dược gồm:** Đường trắng, acid citric, natri bicarbonat, natri carbonat, natri saccharin, Kali hydrocarbonat, aspartam, natri benzoat, HPMC, tween 80, orange oil, dầu parafin.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén sủi.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 4 vỉ x 4 viên nén sủi.

## CHỈ ĐỊNH:

- Napharangan điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em trên 11 tuổi liều thường dùng uống 1 viên/lần, cứ 4-6 giờ một lần khi cần thiết nhưng không quá 4g một ngày. Liều 1 lần lớn hơn (ví dụ 1g) có thể hữu ích để giảm đau ở một số người bệnh.
- Bỏ viên thuốc vào cốc nước đun sôi để nguội (khoảng 200ml) cho đến khi tan hoàn toàn rồi uống.

## Chú ý:

- 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 thấy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thấy 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°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thấy 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 thấy thuốc hướng dẫn.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh quá mẫn cảm với paracetamol.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

## THẬN TRỌNG:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị.
- 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).
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày 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 phenylketon - 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.
- Người bệnh 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.
- Người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol khi dùng thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ dùng paracetamol ở người mang thai khi thật sự cần thiết
- 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 ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng paracetamol dài ngày liều cao làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Các thuốc chống co giật (như: phenytoin, barbiturat, carbamazepin) có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại đối với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời paracetamol với isoniazid cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.
- Không dùng phối hợp với các thuốc khác có chứa paracetamol.
- Cần chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề 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.
- Buồn nôn, nôn, thiếu máu, bệnh thận khi lạm dụng dài ngày.

**\*Chú ý:** "Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc."

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Để tránh tình trạng quá liều paracetamol, cần chú ý các thành phần của thuốc sử dụng kèm theo không chứa paracetamol.

**Biểu hiện:** Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 7,5-10g 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 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; sưng sờ; hạ thân nhiệt; mệt lả; thờ 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. Cơ 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 2-4 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 dùng điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng, trong số đó 10%-20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng có thể 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 4h sau 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 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg cách nhau 4 giờ 1 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 mề 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

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

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ**

Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên

thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.

Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650