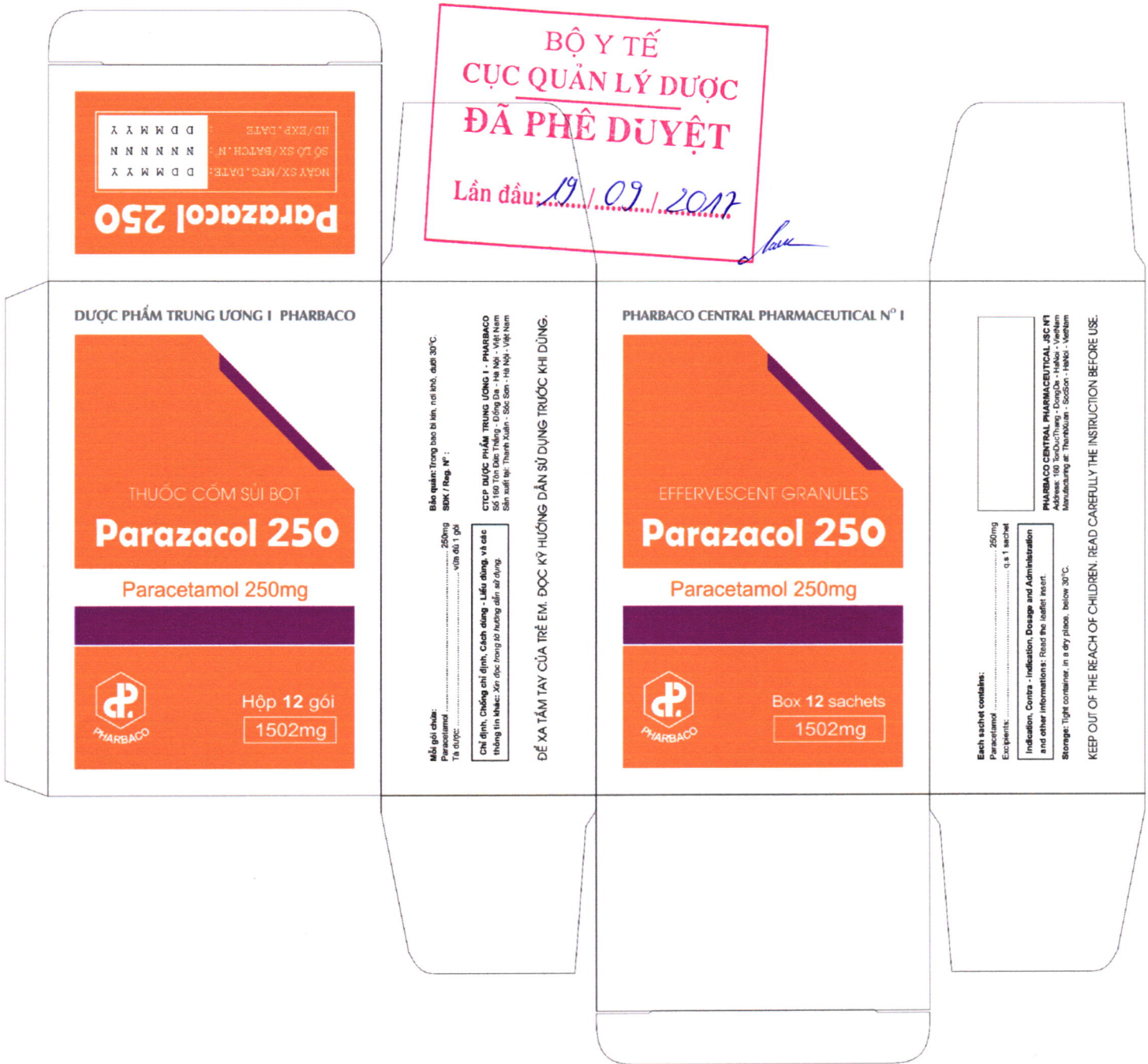


MẪU NHÃN HỘP PARAZACOL 250

HỘP 12 GÓI - TỶ LỆ 90%



NGƯỜI THIẾT KẾ

PHÒNG N.C.P.T

Hà Nội, ngày 13 tháng 6 năm 2017

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Hà Thị Thanh Hoa

13.

MẪU NHÃN GÓI PARAZACOL 250



Hà Nội, ngày 13 tháng 6 năm 2017

NGƯỜI THIẾT KẾ

PHÒNG N.C.P.T

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Hà Thị Thanh Hoa

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: Thuốc cốm sủi pha hỗn dịch uống PARAZACOL 80, 150, 250

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ

những tác dụng không mong muốn

gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Một gói cốm sủi PARAZACOL 80 chứa:

Paracetamol.....80 mg

Tá dược: Lactose 200 mesh, Mannitol, Aspartam, Sucralose, Dextrin, Natri bicarbonat, Natri carbonat, Acid citric khan, Bột mùi cam.....1 gói

Một gói cốm sủi PARAZACOL 150 chứa:

Paracetamol.....150 mg

Tá dược: Lactose 200 mesh, Mannitol, Aspartam, Sucralose, Dextrin, Natri bicarbonat, Natri carbonat, Acid citric khan, Bột mùi cam.....1 gói

Một gói cốm sủi PARAZACOL 250 chứa:

Paracetamol.....250 mg

Tá dược: Lactose 200 mesh, Mannitol, Aspartam, Sucralose, Dextrin, Natri bicarbonat, Natri carbonat, Acid citric khan, Bột mùi cam.....1 gói

Mô tả sản phẩm:

Cốm thuốc màu trắng, toí xóp, không dính tay, vị ngọt, mùi cam dễ chịu, đóng gói trong túi giấy/nhôm/polyethylen hàn kín.

Quy cách đóng gói:

Hộp 12 gói cốm sủi pha hỗn dịch uống

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Paracetamol được dùng trong các trường hợp đau từ nhẹ đến vừa hoặc/và sốt.

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.

Sốt: Paracetamol thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt do mọi nguyên nhân nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng

Đổ gói bột vào cốc đã có sẵn 5-10ml nước đun sôi để nguội, khuấy đều và uống ngay. Tráng cốc bằng một ít nước rồi uống.

Liều dùng:

a) Người lớn trưởng thành có trọng lượng cơ thể trên 50kg:

- 0,5 - 1g paracetamol/ lần và có thể dùng tới 4 lần trong 1 ngày.
- Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp phải là 4 giờ.
- Liều hàng ngày tối đa không vượt quá 4g

b) Người lớn trưởng thành trọng lượng cơ thể dưới 50kg và trẻ em nặng trên 33kg (khoảng 11 tuổi)

- 2-3 gói Parazacol 250/ lần (15mg paracetamol/kg thể trọng/lần), có thể dùng tới 4 lần/ngày
- Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp là 4 giờ
- Tổng liều hàng ngày tối đa không nên vượt quá 60mg/kg thể trọng (3g)

c) Trẻ em cân nặng từ 10kg (khoảng 1 tuổi) đến 33kg (khoảng 11 tuổi)

- 1-3 gói Parazacol 250/ lần hoặc 1-2 gói Parazacol 250/lần (15mg paracetamol/kg thể trọng/lần), có thể dùng tới 4 lần/ngày
- Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp là 4 giờ



- Tổng liều hàng ngày tối đa không nên vượt quá 60mg/kg thể trọng (2g)
- d) *Trẻ sơ sinh đủ tháng, trẻ nhỏ, trẻ tập đi và trẻ em có trọng lượng dưới 10kg.*
 - 1 gói Parazacol 80/ lần (7,5mg paracetamol/kg thể trọng/lần), có thể dùng tới 4 lần/ngày
 - Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp là 4 giờ
 - Tổng liều hàng ngày tối đa không nên vượt quá 30mg/kg thể trọng
 - Không có thông tin liên quan đến sự an toàn và hiệu quả cho trẻ đẻ non
- e) *Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút):* khoảng giãn liều giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp phải tăng lên 6 giờ
- f) *Suy gan:* Đã có bằng chứng cho rằng paracetamol có thể dùng cho người suy gan, tuy nhiên nên dùng thận trọng, giảm liều và tránh dùng kéo dài

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Người có bệnh tim, phổi, suy gan nặng, suy thận, thiếu máu nặng.
- Mẫn cảm với paracetamol hoặc các thành phần của chế phẩm.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase

Tác dụng không mong muốn:

Đôi khi xảy ra ban da và những phản ứng dị ứng khác. Thường là ban đỏ hoặc ban mề đay, nặng hơn có thể kèm theo sốt do thuốc và do tổn thương niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan.

Một số ít trường hợp, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn bộ huyết cầu.

- *ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100:*

Da: ban da.

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 trên thận khi lạm dụng dài ngày.

- *Hiếm gặp: ADR < 1/1000*

Phản ứng quá mẫn.

Tim mạch: tụt huyết áp

Gan: tăng transaminase gan.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Probenecid làm giảm gần 2 lần độ thanh thải của paracetamol do ngăn cản gắn kết với acid glucuronic. Cần xem xét giảm liều paracetamol khi dùng đồng thời với probenecid.
- Salicylamid gây kéo dài thời gian bán thải T_{1/2} của paracetamol
- Dùng dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- 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 thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Thận trọng khi sử dụng đồng thời các chất làm tăng men gan

- Sử dụng đồng thời paracetamol (4 g mỗi ngày trong ít nhất 4 ngày) với các thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến các thay đổi nhẹ của giá trị INR. Trong trường hợp này, tăng giám sát các giá trị INR cần được tiến hành trong suốt thời gian sử dụng đồng thời cũng như trong 1 tuần sau khi ngừng điều trị bằng paracetamol.
- Với Cholestyramin: dùng đồng thời với cholestyramin có thể làm giảm đáng kể sự hấp thu paracetamol ở ruột, do đó có thể làm giảm tác dụng của paracetamol. Nên sử dụng paracetamol trước 1 giờ hoặc sau 4-6 giờ khi sử dụng cholestyramin
- Với Metoclopramid: dùng paracetamol đồng thời với metoclopramid làm tăng hấp thu paracetamol do metoclopramid làm tăng tốc độ tháo rỗng dạ dày
- Với domperidon: sự hấp thu paracetamol tăng lên khi sử dụng đồng thời với domperidon. Tuy nhiên không phải tránh sử dụng đồng thời.

Cần làm gì khi quên dùng thuốc:

Nếu quên dùng thuốc, có thể dùng thuốc khi nhớ ra hoặc khi quá đau hoặc sốt cao. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào :

Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do dùng lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do dùng 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 sau khi dùng 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 dùng 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. Con co giật nget 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 dùng 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 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

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- 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.
- 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 dùng paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi dùng 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

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Nên khuyến cáo bệnh nhân chuyển sang sử dụng thuốc giảm đau bằng đường uống ngay khi có thể
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần 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.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chúng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Paracetamol nên được sử dụng thận trọng trong các trường hợp: suy gan, suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30ml/phút), nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính, mất nước.
- Bác sỹ 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 (AGEP). Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.
- Sản phẩm có chứa lactose, nên cần thận trọng với những bệnh nhân hiếm gặp có vấn đề di truyền về dung nạp galactose, thiếu hụt hoặc kém hấp thu lacose, galactose.
- Sản phẩm có chứa aspartam, có chứa một nguồn phenylalanine, nên cần thận trọng vì có thể có hại cho bệnh nhân có phenylceton niệu.

** Đối với phụ nữ có thai và cho con bú:*

Đối với phụ nữ có thai:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Đối với phụ nữ cho con bú:

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.

** Đối với người lái xe và vận hành máy móc:*

Paracetamol có thể có tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương là đau đầu, chóng mặt (ít gặp, 1-10%). Mặc dù paracetamol dùng để điều trị đau đầu, nhưng đôi khi paracetamol cũng góp phần gây đau đầu do lạm dụng thuốc giảm đau quá mức để giảm đau do các nguyên nhân khác gây ra chứng đau mãn tính: bao gồm đau đầu do căng thẳng, chứng đau nửa đầu. Paracetamol được coi như lạm dụng thuốc khi sử dụng trên 15 ngày mỗi tháng trong hơn 3 tháng. Ngoài ra, có một vài báo cáo cho thấy sử dụng paracetamol có thể gây hưng phấn hoặc buồn ngủ (đặc biệt ở trẻ em và người già- đối tượng giảm chuyển hóa). Do đó cần thận trọng đối với người lái xe hay vận hành máy móc khi đang sử dụng paracetamol.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Bạn cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ nếu: bạn bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc; hoặc bạn gặp tác dụng không mong muốn nào khi dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin gì, xin vui lòng hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam

Điện thoại: 04- 38454561; 04- 38454562 Fax: 04-38237460

Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày sản phẩm được cấp số đăng ký hoặc ngày có công văn yêu cầu sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

- Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.
- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi 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 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 như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
- Khi dùng quá liều paracetamol, chất chuyển hóa N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người.

Dược động học:

Hấp thu, 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.

Thải trừ:

- Thời gian bán thải của paracetamol 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 P₄₅₀ 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:

Paracetamol được dùng trong các trường hợp đau từ nhẹ đến vừa hoặc/và sốt.

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.

Sốt: Paracetamol thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt do mọi nguyên nhân nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường.

Chống chỉ định:

- Người có bệnh tim, phổi, suy gan nặng, suy thận, thiếu máu nặng.
- Mẫn cảm với paracetamol hoặc các thành phần của chế phẩm.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase

Cách dùng - liều dùng:

Cách dùng

Đổ gói bột vào cốc đã có sẵn 5-10ml nước đun sôi để nguội, khuấy đều và uống ngay. Tráng cốc bằng một ít nước rồi uống.

Liều dùng:

a) *Người lớn trưởng thành có trọng lượng cơ thể trên 50kg:*

- 0,5 - 1g paracetamol/ lần và có thể dùng tới 4 lần trong 1 ngày.
- Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp phải là 4 giờ.
- Liều hàng ngày tối đa không vượt quá 4g

b) *Người lớn trưởng thành trọng lượng cơ thể dưới 50kg và trẻ em nặng trên 33kg (khoảng 11 tuổi)*

- 2-3 gói Parazacol 250/ lần (15mg paracetamol/kg thể trọng/lần), có thể dùng tới 4 lần/ngày
- Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp là 4 giờ
- Tổng liều hàng ngày tối đa không nên vượt quá 60mg/kg thể trọng (3g)

c) *Trẻ em cân nặng từ 10kg (khoảng 1 tuổi) đến 33kg (khoảng 11 tuổi)*

- 1-3 gói Parazacol 250/ lần hoặc 1-2 gói Parazacol 250/lần (15mg paracetamol/kg thể trọng/lần), có thể dùng tới 4 lần/ngày
- Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp là 4 giờ
- Tổng liều hàng ngày tối đa không nên vượt quá 60mg/kg thể trọng (2g)

d) *Trẻ sơ sinh đủ tháng, trẻ nhỏ, trẻ tập đi và trẻ em có trọng lượng dưới 10kg.*

- 1 gói Parazacol 80/ lần (7,5mg paracetamol/kg thể trọng/lần), có thể dùng tới 4 lần/ngày
- Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp là 4 giờ
- Tổng liều hàng ngày tối đa không nên vượt quá 30mg/kg thể trọng
- Không có thông tin liên quan đến sự an toàn và hiệu quả cho trẻ đẻ non

e) *Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút):* khoảng giãn liều giữa 2 lần dùng thuốc liên tiếp phải tăng lên 6 giờ

f) *Suy gan:* Đã có bằng chứng cho rằng paracetamol có thể dùng cho người suy gan, tuy nhiên nên dùng thận trọng, giảm liều và tránh dùng kéo dài

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Nên khuyến cáo bệnh nhân chuyển sang sử dụng thuốc giảm đau bằng đường uống ngay khi có thể
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần 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.
- 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 những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Paracetamol nên được sử dụng thận trọng trong các trường hợp: suy gan, suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30ml/phút), nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính, mất nước.
- Bác sỹ 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 (AGEP). Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.
- Sản phẩm có chứa lactose, nên cẩn thận trọng với những bệnh nhân hiếm gặp có vấn đề di truyền về dung nạp galactose, thiếu hụt hoặc kém hấp thu lacose, galactose.
- Sản phẩm có chứa aspartam, có chứa một nguồn phenylalanine, nên cẩn thận trọng vì có thể có hại cho bệnh nhân có phenylceton niệu.

* *Đối với phụ nữ có thai và cho con bú:*

Đối với phụ nữ có thai:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Đối với phụ nữ cho con bú:

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.

** Đối với người lái xe và vận hành máy móc:*

Paracetamol có thể có tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương là đau đầu, chóng mặt (ít gặp, 1-10%). Mặc dù paracetamol dùng để điều trị đau đầu, nhưng đôi khi paracetamol cũng góp phần gây đau đầu do lạm dụng thuốc giảm đau quá mức để giảm đau do các nguyên nhân khác gây ra chứng đau mãn tính: bao gồm đau đầu do căng thẳng, chứng đau nửa đầu. Paracetamol được coi như lạm dụng thuốc khi sử dụng trên 15 ngày mỗi tháng trong hơn 3 tháng. Ngoài ra, có một vài báo cáo cho thấy sử dụng paracetamol có thể gây hưng phấn hoặc buồn ngủ (đặc biệt ở trẻ em và người già- đối tượng giảm chuyên hóa). Do đó cần thận trọng đối với người lái xe hay vận hay máy móc khi đang sử dụng paracetamol.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác :

- Probenecid làm giảm gần 2 lần độ thanh thải của paracetamol do ngăn cản gắn kết với acid glucuronic. Cần xem xét giảm liều paracetamol khi dùng đồng thời với probenecid.
- Salicylamid gây kéo dài thời gian bán thải T_{1/2} của paracetamol
- Dùng dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- 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 thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyên hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Thận trọng khi sử dụng đồng thời các chất làm tăng men gan
- Sử dụng đồng thời paracetamol (4 g mỗi ngày trong ít nhất 4 ngày) với các thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến các thay đổi nhẹ của giá trị INR. Trong trường hợp này, tăng giám sát các giá trị INR cần được tiến hành trong suốt thời gian sử dụng đồng thời cũng như trong 1 tuần sau khi ngừng điều trị bằng paracetamol.
- Với cholestyramin: dùng đồng thời với cholestyramin có thể làm giảm đáng kể sự hấp thu paracetamol ở ruột, do đó có thể làm giảm tác dụng của paracetamol. Nên sử dụng paracetamol trước 1 giờ hoặc sau 4-6 giờ khi sử dụng cholestyramin
- Với metoclopramid: dùng paracetamol đồng thời với metoclopramid làm tăng hấp thu paracetamol do metoclopramid làm tăng tốc độ tháo rỗng dạ dày
- Với domperidon: sự hấp thu paracetamol tăng lên khi sử dụng đồng thời với domperidon. Tuy nhiên không phải tránh sử dụng đồng thời.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Đôi khi xảy ra ban da và những phản ứng dị ứng khác. Thường là ban đỏ hoặc ban mề đay, nặng hơn có thể kèm theo sốt do thuốc và dị ứng tổn thương niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan.

Một số ít trường hợp, paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn bộ huyết cầu.

- *ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100:*
Da: ban da.
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 trên thận khi lạm dụng dài ngày.
- *Hiếm gặp: ADR < 1/1000*
Phản ứng quá mẫn.
Tim mạch: tụt huyết áp
Gan: tăng transaminase gan

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do dùng lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do dùng 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 sau khi dùng 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 dùng 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; 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. Con 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 dùng 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 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

Xử lý:

- 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.
- 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 dùng paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi dùng 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



TU. QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

