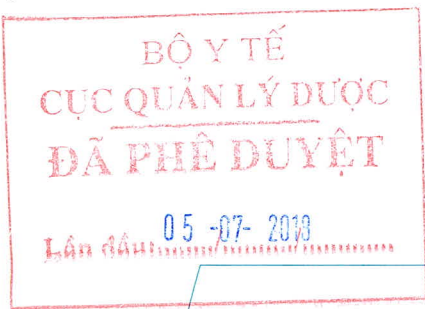




NHÃN BAO BÌ THỨ CẤP
Panalgan® Hỗn dịch
Hộp 1 chai 60ml

DBC: Hỗn dịch uống
Mã số: PHD20170202
Trang: 1/2



Thành phần:
Mỗi 5ml thuốc chứa
Paracetamol.....160mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

Chỉ định:
Điều trị các triệu chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: cảm lạnh, cúm, mọc răng, đau đầu, đau răng, sau khi tiêm chủng...

Cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, thận trọng lúc dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. SĐK:

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

GMP

Panalgan®
Hỗn dịch uống



60ml
160mg/5ml

Composition:
Each 5ml contains
Paracetamol.....160mg
Excipients to make.....5ml

Indications:
To relieve mild to moderate pain and to reduce fever in many conditions including colds, influenza, teething, headache, toothache, following vaccination.

Usage and dosage, contraindications, precautions, side effects, interactions and other informations: Please see the package insert.

Storage:
Store in a cool and dry place, temperature below 30°C. Keep out of reach of children. Read the manual before using.

Analysis specifications: Manufacturer's Visa No:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, phường 5, TP.Vinh Long, tỉnh Vĩnh Long.

GMP

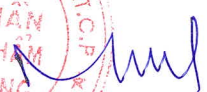
Panalgan®
Oral suspension



60ml
160mg/5ml

PANH01

TP. Vĩnh Long, ngày 12/01/2018


Ban Tổng Giám đốc
P. Tổng Giám đốc *ru*

ĐS. Lưu Quế Minh



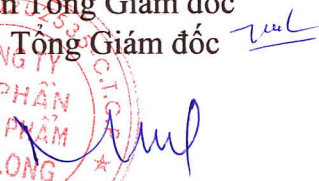



NHÃN BAO BÌ TRỰC TIẾP
Panalgan® Hỗn dịch
Nhãn chai 60ml

DBC: Hỗn dịch uống
Mã số: PHD20170202
Trang: 2/2

<p>Thành phần: Mỗi 5ml thuốc chứa Paracetamol.....160mg Tá dược vừa đủ.....5ml</p> <p>Chỉ định: Điều trị các triệu chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: cảm lạnh, cúm, mọc răng, đau đầu, đau răng, sau khi tiêm chủng...</p> <p>SĐK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.</p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>	<p>GMP</p> <p>Panalgan® Hỗn dịch uống</p>  <p>60ml 160mg/5ml</p>	<p>Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, thận trọng lúc dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9, phường 5, TP.VL, Tỉnh Vĩnh Long.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TP. Vĩnh Long, ngày 12/01/2018

Ban Tổng Giám đốc
P. Tổng Giám đốc

DS. Lưu Quế Minh





Cuu Long Pharmaceutical JSC.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PANALGAN® HỖN DỊCH UỐNG

DBC: Hỗn dịch uống
Mã số: PHD20170112
Trang 1 / 4

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

Panalgan® Hỗn dịch uống

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO BỆNH NHÂN

1. THÀNH PHẦN:

Mỗi 5ml thuốc chứa:

Paracetamol..... 160 mg

Tá dược vừa đủ 5 ml

Tá dược gồm: xanthan gum, cellulose vi tinh thể, carboxymethylcellulose sodium, polyethylen glycol 6000, đường trắng, acid citric, natri benzoat, sucralose, màu erythrosin, bột hương vị dâu, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc chứa chất lỏng màu hồng, mùi dâu, đóng trong chai 60 ml.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 60 ml.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Panalgan chứa Paracetamol là một hoạt chất được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: cảm lạnh, cúm, sốt, mọc răng, đau đầu, đau răng, sau khi tiêm chủng,...

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU DÙNG?

Đường dùng: đường uống.

Cách dùng:

- Tham khảo liều dùng theo bảng bên dưới. Tim đúng liều dùng theo cân nặng, nếu không thể mới lấy theo tuổi của bé hoặc tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Có thể uống nhắc lại sau 4 - 6 giờ nếu cần, nhưng không quá 5 lần mỗi ngày.
- Lắc kỹ chai thuốc trước khi dùng.

Liều dùng:

Tuổi	Cân nặng	Liều uống
< 4 tháng	< 5 kg	Hỏi ý kiến bác sĩ
4 - 11 tháng	5 - 8 kg	2,5 ml
12 - 23 tháng	9 - 10 kg	3,75 ml
2 - 3 tuổi	11 - 16 kg	5 ml
4 - 5 tuổi	17 - 21 kg	7,5 ml
6 - 8 tuổi	22 - 26 kg	10 ml
9 - 10 tuổi	27 - 31 kg	12,5 ml
11 tuổi	32 - 42 kg	15 ml

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Nếu dị ứng với paracetamol (hoạt chất của chế phẩm này) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như tất cả các loại thuốc khác, PANALGAN có thể gây ra những tác dụng không mong muốn đối với người sử dụng. Tuy nhiên, không phải bất kỳ ai cũng gặp các tác dụng phụ này của thuốc. Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ nếu bạn có các triệu chứng dưới đây:

- Phản ứng dị ứng bao gồm sưng mặt, lưỡi hoặc cổ họng, khó nuốt, khó thở có thể có hoặc không kèm theo phát ban.
- Trờ nên mệt mỏi bất thường, xuất hiện bầm tím hoặc xuất huyết trên da, nhiễm trùng nặng hơn. Đây là những tác động rất hiếm gặp ở người dùng paracetamol.
- Trường hợp rất hiếm gặp xảy ra phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo. Các triệu chứng bao gồm: đỏ da, phát ban, mụn mủ ban đỏ toàn thân. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào xảy ra nhưng chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này thì phải báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ ngay khi có thể.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

*** Nên tránh dùng chung với các thuốc sau:** Thuốc uống chống đông máu, metocloramid, domperidon (thuốc chống nôn), thuốc điều trị cholesterol cao, probenecid (thuốc lợi tiểu), salicylamid, aspirin (thuốc kháng viêm, giảm đau), thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc điều trị động kinh (như Lamotrigin), thuốc điều trị lao (như Isoniazid)

*** Đối với thực phẩm:** Thuốc này có thể dùng chung với thức ăn. Không nên uống rượu trong thời dùng thuốc.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

Bỏ qua liều đã quên. Không được dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

10. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Các triệu chứng có thể gặp khi dùng thuốc quá liều là: buồn nôn, nôn và đau bụng, Nếu ngộ độc nặng có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và hôn mê .

11. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Đưa ngay bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để có biện pháp điều trị tích cực.

Thông báo với bác sĩ ngay nếu bạn uống quá liều chỉ định ngay cả khi trông bề ngoài bạn vẫn bình thường. Vì khi quá liều paracetamol có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng.

12. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN), hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng trên được miêu tả như sau:

- Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.



Cuu Long Pharmaceutical JSC.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PANALGAN® HỖN DỊCH UỐNG

DBC: Hỗn dịch uống
Mã số: PHD20170112
Trang 2 / 4

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

- + Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.
- + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
- + Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.
- + Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
- + Ngoài ra còn các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

Điều trị nên ngừng ngay lập tức nếu có bất kỳ phản ứng nào ở da hoặc các dấu hiệu khác của sự mẫn cảm. Không dùng lại thuốc nếu bạn đã từng mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có bệnh gan hoặc thận, hoặc đang sử dụng nhiều thuốc khác

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Nếu bạn đang mang thai, dự định có thai hoặc đang cho con bú hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

NGƯỜI KHÔNG DUNG NẠP ĐƯỜNG: Nếu bạn không dung nạp với một số loại đường, thông báo với bác sĩ/dược sĩ vì thuốc có chứa đường sucrose, sucralose.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng trên khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

13. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ/ DƯỢC SĨ?

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. 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.

Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xức hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của

paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase-1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành một chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/hoặc mật. Kho chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 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.

Thời 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.

3. CHỈ ĐỊNH:

Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Hạ sốt, giảm đau cho trẻ trong các trường hợp: cảm lạnh, cúm, sốt, mọc răng, đau đầu, đau răng, sau khi tiêm chủng...

2. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Tham khảo liều dùng theo bảng bên dưới. Tim đúng liều dùng theo cân nặng, nếu không thể mới lấy theo tuổi của bé hoặc tham khảo ý kiến bác sĩ.

Có thể uống nhắc lại sau 4 - 6 giờ nếu cần, nhưng không quá 5 lần mỗi ngày.

Lắc kỹ chai thuốc trước khi dùng.

Liều dùng:



Cuu Long Pharmaceutical JSC.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PANALGAN® HỖN DỊCH UỐNG

DBC: Hỗn dịch uống
Mã số: PHD20170112
Trang 3 / 4

Tuổi	Cân nặng	Liều uống
< 4 tháng	< 5 kg	Hỏi ý kiến bác sỹ
4 - 11 tháng	5 - 8 kg	2,5 ml
12 - 23 tháng	9 - 10 kg	3,75 ml
2 - 3 tuổi	11 - 16 kg	5 ml
4 - 5 tuổi	17 - 21 kg	7,5 ml
6 - 8 tuổi	22 - 26 kg	10 ml
9 - 10 tuổi	27 - 31 kg	12,5 ml
11 tuổi	32 - 42 kg	15 ml

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Suy gan nặng.

4. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Cán bộ y tế 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: toxic epidermal necrolysis (TEN), hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP). Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra.

Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi 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.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mào 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 phenylceton - 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.

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước.

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.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

THỜI KỲ MANG THAI: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

THỜI KỲ CHO CON BÚ: Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Đùng được cho người lái tàu xe và vận hành máy móc.

5. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, 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 thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

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.

Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải của paracetamol.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

6. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mào đay nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi 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

- Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị tham khảo phần "Quá liều và xử trí".

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

7. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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 - 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. Cơ 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 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.

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 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. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50mg/kg trong 500ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung

dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

ADR 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. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

8. BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

9. HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

10. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

12. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Địa chỉ: Số 150, Đường 14/9, Phường 5, TP.VL, Tỉnh Vĩnh Long

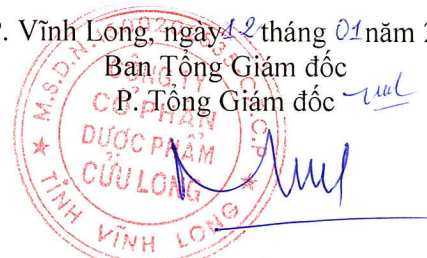


TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

TP. Vĩnh Long, ngày 12 tháng 01 năm 2018

Ban Tổng Giám đốc

P. Tổng Giám đốc



DS. Lưu Quế Minh