

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH UỐNG

PALLAS[®] 120 mg

PALLAS[®] 250 mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN**

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

	PALLAS 120 mg	PALLAS 250 mg
Hoạt chất	Paracetamol 120 mg	Paracetamol 250 mg
Tá dược Vừa đủ.	PEG 6000, propylene glycol, glycerin, sodium saccharin, sodium benzoate, citric acid monohydrate, sodium citrate dihydrate, erythrosine, hương dâu, nước tinh khiết.	

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch thuốc màu hồng, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

- Hạ sốt.
- Điều trị các chứng đau: Đau đầu, đau răng, mọc răng, cảm lạnh và cúm, đau và sốt sau khi tiêm chủng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dung dịch uống PALLAS có 2 hàm lượng PALLAS 120 mg (paracetamol 120 mg/5 ml) và PALLAS 250 mg (paracetamol 250 mg/5 ml).

Liều dùng

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tháng tuổi.

Hạ sốt sau tiêm chủng cho trẻ em 2 - 4 tháng tuổi: 60 mg paracetamol/lần (2,5 ml/lần dung dịch uống PALLAS 120 mg). Có thể dùng tối đa 4 lần/24 giờ, mỗi liều cách nhau ít nhất 4 giờ. Nếu 2 ngày sau tiêm chủng vẫn cần dùng paracetamol để hạ sốt cho trẻ thì phải thông báo cho bác sĩ.

Đau và sốt do các nguyên nhân khác

Trẻ 2 - 3 tháng tuổi (cân nặng trên 4 kg và được sinh sau 37 tuần mang thai): 60 mg paracetamol/lần (2,5 ml/lần dung dịch uống PALLAS 120 mg). Không dùng quá 2 lần/ngày, mỗi liều cách nhau ít nhất 4 giờ. Nếu sau khi dùng 2 liều thuốc mà trẻ vẫn không hạ sốt thì phải thông báo cho bác sĩ.

Tuổi	Liều dùng/lần	Dung dịch uống PALLAS 120 mg	Dung dịch uống PALLAS 250 mg
3 - 6 tháng tuổi	60 mg	2,5 ml	
6 tháng - 2 tuổi	120 mg	5 ml	2,5 ml
2 - 4 tuổi	180 mg	7,5 ml	3,6 ml
4 - 8 tuổi	240 - 250 mg	10 ml	5 ml
8 - 10 tuổi	360 - 375 mg	15 ml	7,5 ml
10 - 12 tuổi	480 - 500 mg	20 ml	10 ml
12 - 16 tuổi	480 - 750 mg		10 - 15 ml
Người lớn và thanh thiếu niên trên 16 tuổi	500 - 1000 mg		10 - 20 ml

Liều dùng tối đa 4 lần/24 giờ. Giữa 2 liều cách nhau ít nhất là 4 giờ. Không cho trẻ uống thuốc này quá 3 ngày mà không thông báo cho bác sĩ.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Bệnh nhân bị suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không dùng quá liều khuyến cáo. Khi dùng quá liều khuyến cáo có thể gây tổn thương gan. Khi xảy ra trường hợp quá liều, cần được cấp cứu ngay lập tức.

Không dùng chung thuốc này với các thuốc có chứa paracetamol khác vì có thể dẫn tới quá liều.

Thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng. Ở những người mắc bệnh gan do rượu không do sơ gan nguy cơ xảy ra quá liều cao hơn, vì vậy với những bệnh nhân nghiện rượu nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Nếu xảy ra các phản ứng da như: Phát ban, mụn nước, đỏ da, cần ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ trong trường hợp quá liều, ngay cả khi trẻ có vẻ khỏe mạnh vì nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng có thể xảy ra chậm. 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 Stevens-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 được mô tả như sau:

- Hội chứng Stevens-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 Stevens-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
- 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 bong nước bọng nhúng, 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 có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỉ 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 mủ 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.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa propylene glycol, bệnh nhân đang có thai hoặc cho con bú, bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ, bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm phụ trợ trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này. Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.

Trong mỗi 5 ml dung dịch uống PALLAS 120 mg và PALLAS 250 mg có chứa 10 mg sodium benzoate.

Trong mỗi 5 ml dung dịch uống PALLAS 120 mg có chứa 3,25 mg natri và PALLAS 250 mg có chứa 3,59 mg natri (dưới 1 mmol natri), về cơ bản được xem như "không chứa natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu dịch tễ học trong thai kỳ của người cho thấy không có tác dụng có hại khi sử dụng paracetamol ở liều khuyến cáo, nhưng bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể trên lâm sàng. Dữ liệu được công bố không chống chỉ định thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các thuốc như carbamazepine, fosphenytoin, phenytoin, phenobarbital, primidone có thể làm tăng tốc độ chuyển hóa của paracetamol ở gan. Metoclopramide hoặc domperidone có thể làm tăng tốc độ hấp thu paracetamol, cholestyramine làm giảm sự hấp thu paracetamol. Khi dùng paracetamol thường xuyên trong thời gian dài, có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin.

Rượu có thể làm tăng độc tính của paracetamol trên gan.
Thuốc chống siêu vi: Sử dụng thường xuyên paracetamol có thể làm giảm quá trình chuyển hóa của zidovudine (tăng nguy cơ giảm bạch cầu trung tính).

Các thuốc cảm ứng enzyme microsoma gan như thuốc chống co giật và thuốc tránh thai đường uống có thể làm tăng mức độ chuyển hóa của paracetamol làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương và tăng tốc độ đào thải thuốc.

Tương kỵ

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng sau theo hệ thống cơ quan và tần suất được xác định như sau: *Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), và không biết (không thể ước tính được tần suất từ dữ liệu có sẵn):*

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống máu và mạch bạch huyết	Không biết	Rối loạn máu (bao gồm giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt)
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn gan mật	Không biết	Tổn thương gan
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phản ứng da nghiêm trọng
	Không biết	Phát ban, mày đay, ngứa
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Độc thận
	Không biết	Hoại tử nhu mô thận
Thăm khám	Không biết	Tăng transaminase

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người trưởng thành và thanh thiếu niên (12 tuổi) khi dùng 7,5 g paracetamol hoặc nhiều hơn mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày. Nếu uống từ 5 g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu có các yếu tố nguy cơ sau:

- Bệnh nhân đang điều trị lâu dài với carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, rifampicin hoặc các chế phẩm thảo dược chứa hypericum perforatum (st John's Wort) hay các loại thuốc cảm ứng enzyme gan khác.
- Uống rượu thường xuyên.
- Có khả năng bị thiếu glutathione.

Các triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, tăng huyết áp, khó chịu, nôn mửa, chán ăn, đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau 12 đến 48 giờ sau khi uống. Điều này bao gồm gan to, đau gan, vàng da, suy gan cấp và hoại tử gan.

Có thể xảy ra bất thường trong chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Bilirubin trong máu, enzyme gan, INR, thời gian prothrombin, phosphate máu và lactate máu có thể tăng.

Trong ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp biểu hiện bởi đau thắt lưng, tiểu ra máu và protein niệu, có thể xảy ra ngay cả khi không có các tổn thương gan nghiêm trọng. Đã có báo cáo về rối loạn nhịp tim và viêm tụy.

Thiếu máu tan máu đã được báo cáo ở bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).

Cách xử trí

Cần điều trị ngay lập tức khi có triệu chứng quá liều.
Có thể sử dụng than hoạt tính khi quá liều xảy ra trong vòng 1 giờ. Nên đo nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ xảy ra quá liều, vì trước đó nồng độ paracetamol trong máu không đáng tin cậy. Trong vòng 24 giờ kể từ khi xảy ra quá liều paracetamol, bệnh nhân có thể được giải độc bằng N-acetylcysteine, tuy nhiên hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được là trong vòng 8 giờ sau khi uống paracetamol, hiệu quả thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcysteine liều thích hợp với tình trạng nhiễm độc. Nếu bệnh nhân có thể uống được thì có thể thay thế N-acetylcysteine bằng methionine đường uống. Nếu xảy ra các rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ xảy ra quá liều paracetamol, thì việc giải độc cần thảo luận với các bác sĩ chuyên khoa.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt

Mã ATC: N02BE01

Cơ chế tác dụng giảm đau của paracetamol vẫn chưa rõ ràng. Paracetamol hạ sốt bằng cách tác động trực tiếp lên các trung tâm điều hòa nhiệt vùng dưới đồi, làm tăng thải nhiệt của cơ thể thông qua giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Paracetamol mạnh gần như aspirin trong việc ức chế tổng hợp prostaglandin trong hệ thần kinh trung ương nhưng sự ức chế tổng hợp prostaglandin ngoại biên là rất ít, điều này có thể giải thích cho việc không có tác dụng chống thấp khớp hoặc chống viêm đáng kể trên lâm sàng.

Liều paracetamol thông thường không ức chế kết tập tiểu cầu, không ảnh hưởng đến đáp ứng prothrombin hoặc gây loét đường tiêu hóa.

Dược động học

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 2 giờ, các chế phẩm dạng lỏng được hấp thu nhanh hơn.

Phân bố

Liều giảm đau thông thường tạo ra tổng nồng độ trong huyết tương từ 5 đến 20 mcg/ml. Thời gian đạt hiệu quả cao nhất là 1 - 3 giờ, thời gian hoạt động là 3 - 4 giờ.

Chuyển hóa

Khoảng 90 - 95% liều paracetamol được chuyển hóa ở gan bằng cách liên hợp với glucuronic acid, sulfuric acid và cysteine. Một chất chuyển hóa trung gian có thể tích lũy khi quá liều sau khi quá trình trao đổi chất chính bị bão hòa, gây độc cho gan và có thể gây độc cho thận.

Thải trừ

Paracetamol được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp, 3% được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình là 1 đến 4 giờ, không thay đổi ở người suy thận, thời gian bán thải hơi kéo dài ở người già, trẻ sơ sinh và ở bệnh nhân xơ gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Dung dịch uống PALLAS 120 mg	Dung dịch uống PALLAS 250 mg
Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5 ml	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5 ml
Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5 ml	Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5 ml
Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml
Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10 ml	Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10 ml
Hộp 1 chai 30 ml (kèm 1 cốc đong)	Hộp 1 chai 30 ml (kèm 1 cốc đong)
Hộp 1 chai 60 ml (kèm 1 cốc đong)	Hộp 1 chai 60 ml (kèm 1 cốc đong)
Hộp 1 chai 100 ml (kèm 1 cốc đong)	Hộp 1 chai 100 ml (kèm 1 cốc đong)

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh