

KIDOPAR
Paracetamol 120 mg/5 ml



Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc!

Thành phần công thức thuốc:

5 ml hỗn dịch uống Kidopar chứa:

Thành phần hoạt chất: 120 mg paracetamol.

Thành phần tá dược: 6,2 mg polysorbate 80; 3100 mg sucrose; 15,5 mg gôm xanthan; 6,2 mg natri saccharin; 7,44 mg natri benzoat; 3,1 mg acid citric khan; 0,62 mg màu đỏ cánh kiến (E 124); 7,44 mg hương vị dâu (AR 0012/F), nước cất vừa đủ.

Dạng bào chế

Hỗn dịch uống.

Hỗn dịch lỏng, màu đỏ hồng, hương vị dâu.

Chỉ định

Kidopar được chỉ định để điều trị:

- Sốt, ví dụ như ở trường hợp cảm lạnh và cúm.
- Sốt sau tiêm vaccin
- Các trường hợp đau nhẹ đến vừa: đau đầu, đau răng, đau do mọc răng, đau sau phẫu thuật, đau sau thủ thuật nha khoa, đau cơ, đau xương khớp.

Cách dùng, liều dùng

Thuốc dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi dùng.

Liều dùng phải được điều chỉnh theo trọng lượng cơ thể (trung bình một liều đơn là 10-15 mg/kg trọng lượng cơ thể) hoặc theo chỉ dẫn sau:

Trẻ em từ 3 đến 12 tháng tuổi:	2,5-5 ml (tương đương 60-120 mg paracetamol)
Trẻ em từ 1 đến 6 tuổi:	5-10 ml (tương đương 120-240 mg paracetamol)
Trẻ em từ 6-12 tuổi:	10-20 ml (tương đương 240-480 mg paracetamol)

Khi cần thiết, có thể uống mỗi 4 giờ một lần, nhưng không quá 4 lần/ngày. Tổng liều tối đa trong ngày là 60 mg/kg.

Chỉ dùng Kidopar cho trẻ em dưới 2 tuổi khi có chỉ định của bác sĩ. Nếu không có chỉ dẫn của bác sĩ thì không được dùng thuốc quá 3 ngày cho trẻ em.

Khi không tham khảo ý kiến bác sĩ thì không được dùng thuốc quá 10 ngày đối với trường hợp đau, quá 3 ngày đối với trường hợp sốt kéo dài, và không quá 2 ngày đối với trường hợp cảm lạnh.

Chống chỉ định

Chống chỉ định Kidopar cho các bệnh nhân:

- Mẫn cảm với paracetamol hoặc các thành phần của thuốc.
- Suy gan hoặc suy thận nặng.
- Viêm gan virus.
- Bệnh liên quan đến rượu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc có chứa paracetamol. Để tránh nguy cơ bị quá liều, trước khi sử dụng phải đảm bảo rằng các thuốc khác đang dùng không có chứa paracetamol.

Do nguy cơ gây độc tính tổn thương gan nên không được uống rượu khi đang dùng thuốc. Nguy cơ này đặc biệt cao ở những bệnh nhân dùng thuốc khi đói và những bệnh nhân thường xuyên uống rượu.

Thận trọng khi dùng paracetamol cho những bệnh nhân mẫn cảm với acid acetylsalicylic (ít hơn 5% bệnh nhân mẫn cảm với acid acetylsalicylic cũng có những triệu chứng mẫn cảm với paracetamol) và những bệnh nhân bị suy gan, suy thận. Paracetamol có thể gây tan huyết ở những bệnh nhân bị thiếu hụt men glucose-6-phosphate dehydrogenase.

Paracetamol có thể ảnh hưởng đến kết quả của một vài xét nghiệm, như xác định glucose trong huyết thanh bằng phương pháp oxidase-peroxidase, xác định acid 5-hydroxyindoleacetic (5-HIAA) bằng thuốc thử nitrosonaphthol, xét nghiệm bentiromide và xác định nồng độ acid uric trong huyết thanh bằng phản ứng với acid phosphotungstic.

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).

Cần thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin do làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa theo khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và thiếu hụt các nguồn glutathione khác (ví dụ nghiện rượu mãn tính), cũng như những người sử dụng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Khuyến cáo cần theo dõi chặt chẽ, bao gồm cả đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.

Cảnh báo đặc biệt về tá dược

- Thuốc có chứa sucrose.

5 ml hỗn dịch chứa 3100 mg sucrose.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân tiểu đường.

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp liên quan đến không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose, thiếu hụt sucrose-isomaltase bẩm sinh không nên dùng thuốc này.

- Thuốc có chứa tá dược màu đỏ cánh kiến, có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

- Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi 5 ml hỗn dịch, về cơ bản là "không chứa natri".

- Thuốc có chứa 7,44 mg natri benzoat trong mỗi 5 ml hỗn dịch.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Paracetamol qua được hàng rào nhau thai. Cho đến nay, trong các nghiên cứu được tiến hành ở phụ nữ có thai sử dụng liều khuyến cáo, chưa tìm thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của paracetamol lên thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol bài tiết không đáng kể vào sữa mẹ.

Dữ liệu hiện có cho thấy paracetamol không chống chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Chỉ sử dụng paracetamol cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú trong những trường hợp thực sự cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Kidopar không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Metoclopramid làm tăng hấp thu paracetamol từ đường tiêu hóa.

Các thuốc làm giảm nhu động ruột (như propanthelin) có thể làm chậm hấp thu paracetamol.

Dùng đồng thời paracetamol với các thuốc làm tăng chuyển hóa ở gan, ví dụ một số thuốc ngủ hoặc thuốc chống động kinh như phenobarbital, phenytoin, carbamazepin và rifampicin, có thể gây tổn thương gan, thậm chí cả khi dùng paracetamol ở liều khuyến cáo.

Paracetamol có thể làm tăng độc tính của zidovudin (AZT) lên tủy xương.

Paracetamol làm tăng tác dụng chống đông máu của các thuốc nhóm coumarin và indandion.

Sử dụng kéo dài paracetamol cùng với các thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ tổn thương thận, ung thư thận hoặc ung thư bàng quang.

Trong vòng 2 tuần sau khi kết thúc điều trị đồng thời paracetamol với các thuốc ức chế MAO có thể gây ra tình trạng kích động và sốt cao.

Uống rượu trong khi đang điều trị paracetamol có thể dẫn đến hình thành một chất chuyển hóa có độc tính gây hoại tử tế bào gan, từ đó có thể gây suy gan.

Caffein làm tăng tác dụng giảm đau của paracetamol.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những tác dụng không mong muốn được phân loại dựa theo tần suất xuất hiện sau đây:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: ngứa, phát ban nổi mề đay, phát ban và ban đỏ, phù mạch, khó thở, đỏ mề đay.

Rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: giảm huyết áp cho đến khi có triệu chứng sốc.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: hen phế quản.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp: rối loạn máu (giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, methemoglobin huyết)¹.

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm gặp: buồn nôn, nôn.

Rối loạn gan – mật

Hiếm gặp: các triệu chứng tổn thương gan.²

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp: cơn đau quặn thận, hoại tử nhú thận³, suy thận cấp.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ, quá mẫn cảm

Nghiên cứu:

Chưa rõ: tăng transaminase⁴

¹ Được báo cáo sau khi sử dụng paracetamol, nhưng không nhất thiết liên quan đến nhân quả của thuốc

² Hoại tử gan mạn tính đã được báo cáo ở một bệnh nhân dùng hàng ngày paracetamol với liều điều trị trong khoảng một năm

³ Được báo cáo sau khi dùng kéo dài

⁴ Tăng nhẹ nồng độ transaminase có thể xảy ra ở một số bệnh nhân dùng paracetamol liều điều trị; những trường hợp tăng này không đi kèm với suy gan và thường hồi phục khi tiếp tục điều trị hoặc ngừng dùng paracetamol.

Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.

Hoại tử gan mạn tính đã được báo cáo ở một bệnh nhân dùng hàng ngày paracetamol liều điều trị trong khoảng một năm và tổn thương gan đã được báo cáo sau khi uống hàng ngày quá nhiều trong khoảng thời gian ngắn hơn. Một đánh giá về một nhóm bệnh nhân bị viêm gan mạn tính hoạt động không cho thấy sự khác biệt về các bất thường của chức năng gan ở những người sử dụng paracetamol lâu dài cũng như việc kiểm soát bệnh của họ không được cải thiện sau khi ngừng sử dụng paracetamol.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều paracetamol vô tình hay cố ý có thể gây ra các triệu chứng như: buồn nôn, nôn, ra nhiều mồ hôi, buồn ngủ và yếu mệt toàn thân trong vòng vài giờ. Những triệu chứng này có thể giảm dần trong ngày hôm sau, mặc dù tổn thương gan đang bắt đầu phát triển, biểu hiện bằng chứng chướng bụng, buồn nôn hoặc vàng da tái phát.

Bất cứ khi nào dùng liều đơn paracetamol lớn hơn hoặc bằng 5 mg, phải tiến hành gây nôn ngay nếu chưa quá 1 tiếng sau khi dùng thuốc. Sử dụng 60-100 g than hoạt tính, tốt nhất là hòa vào nước, để giải độc. Có thể đánh giá mức độ nghiêm trọng của việc nhiễm độc bằng cách xác định nồng độ paracetamol trong máu. Giá trị nồng độ cùng với thời gian kể từ lúc sử dụng thuốc là những chỉ số hữu ích về việc liệu có cần thiết và mức độ điều trị tích cực bằng thuốc giải độc. Nếu không thể xác định nồng độ paracetamol trong máu và liều paracetamol đã uống có thể cao, phải điều trị tích cực hơn nữa – bệnh nhân phải dùng 2,5 g methionin và điều trị với acetylcystein hoặc (và) methionin, phương pháp này rất có hiệu quả trong vòng 10-12 giờ đầu sau khi nhiễm độc, nhưng vẫn có thể có hiệu quả sau 24 giờ. Điều trị ngộ độc paracetamol phải được tiến hành ở bệnh viện, tại khu chăm sóc đặc biệt.

Thông tin về dược lý, lâm sàng

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt khác; nhóm anilide.

Mã ATC: N02BE01

Paracetamol có tác dụng hạ sốt, giảm đau và tác dụng chống viêm nhẹ. Nó là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin nhưng độc tính thấp hơn đáng kể. Paracetamol ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương thông qua ức chế acid arachidonic cyclooxygenase. Kết quả của hoạt động này là giảm khả năng đáp ứng với các chất trung gian như kinin hoặc serotonin, và do đó làm giảm độ nhạy cảm với cơn đau.

Giảm nồng độ prostaglandin ở vùng dưới đồi là nguyên nhân gây ra tác dụng hạ sốt của paracetamol.

Paracetamol không ảnh hưởng đến sự kết tập của các tế bào máu tiểu cầu.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat có thể làm giảm sự hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của paracetamol đạt được trong vòng 30 phút đến 2 tiếng sau khi uống thuốc.

Phân bố

25-50% paracetamol liên kết với protein huyết tương. Paracetamol đi qua hàng rào nhau thai và vào sữa mẹ, đạt nồng độ 10-15 µg/ml trong 1 đến 2 giờ sau khi uống liều đơn 650 mg.

Thời gian bán thải của paracetamol trong sữa mẹ là khoảng từ 1,35 đến 3,5 giờ.

Thể tích phân bố của paracetamol là khoảng từ 0,83 đến 1,36 l/kg.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Chỉ một phần nhỏ (2-4%) được thải trừ dưới dạng không đổi qua thận. Chất chuyển hóa chính của paracetamol (khoảng 90%) ở người lớn là dạng kết hợp với acid glucuronic, còn ở trẻ em là dạng kết hợp với acid sulphuric (cả 2 dạng chuyển hóa đều không có hoạt tính). N-acetyl-p-benzoquinone - một lượng nhỏ (khoảng 5%) được tạo thành do chuyển hóa trung gian qua gan - kết hợp nhanh chóng với glutathion ở gan, rồi sau đó được thải trừ qua nước tiểu sau khi liên kết với cystein hoặc acid mercapturic.

Thải trừ

Thời gian bán thải của paracetamol là 2-4 giờ. Thuốc được bài tiết qua nước tiểu. Khoảng 5% liều điều trị được thải trừ dưới dạng không đổi. Ở những bệnh nhân suy gan, thời gian bán thải của paracetamol có thể kéo dài lên đến 17 giờ. Có những phát hiện cho thấy thời gian bán thải của paracetamol ở người cao tuổi cũng bị kéo dài.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về độc tính liều đơn và liều lặp lại, độc tính di truyền và khả năng gây ung thư.

Các nghiên cứu thông thường sử dụng các tiêu chuẩn được chấp nhận hiện nay để đánh giá độc tính đối với sự sinh sản và phát triển không có sẵn.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 100 ml

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp, sản phẩm bền vững trong suốt hạn dùng.
Không dùng thuốc đã quá hạn in trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, không để đông lạnh.

Xuất xứ: Ba Lan

Cơ sở sản xuất:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.

133/151 Partyzancka, 95-200 Pabianice, Poland

Địa chỉ sản xuất: 2 Krzywa, 95-030 Rzgów, Poland