



AstaPadol Caps 500 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol..... 500 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột bắp (Maize starch), Sodium lauryl sulfate, Povidone K30, Sodium starch glycolate (type A), Magnesium stearate, Vỏ nang 0E (Gelatin, Titanium dioxide, Allura red, Sunset yellow, Brilliant blue FCF).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng, cỡ nang số 0E, nắp nang màu đỏ, thân nang màu trắng có in họa tiết  màu đỏ; bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hầu hết các tình trạng đau và sốt, chẳng hạn như đau đầu bao gồm đau nửa đầu và đau đầu do căng thẳng, đau răng, đau lưng, đau cơ và đau do thấp khớp, đau bụng kinh, đau họng, cũng như để giảm sốt, đau nhức và mệt mỏi do cảm lạnh và cúm.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Chỉ dùng đường uống.

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: Uống 1 - 2 viên/lần (500 mg – 1 g paracetamol).

Khoảng cách giữa các lần uống cách nhau từ 4 - 6 giờ.

Liều tối đa hàng ngày: 4 g paracetamol (8 viên).

Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sĩ: 3 ngày.

Trẻ em từ 10 đến 15 tuổi: Uống 1 viên/lần (500 mg paracetamol).

Khoảng cách giữa các lần uống cách nhau từ 4 – 6 giờ. Không dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Thời gian tối đa dùng thuốc không có tư vấn của bác sĩ: 3 ngày.

Trẻ em dưới 10 tuổi: Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 10 tuổi do dạng bào chế không phù hợp. Không dùng quá liều chỉ định, không dùng với các thuốc khác có chứa Paracetamol.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị mẫn cảm với Paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Paracetamol có thể gây ra các phản ứng trên da nghiêm trọng. Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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). Các phản ứng trên da này có thể gây tử vong. Ngưng sử dụng thuốc khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác.

Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người mắc bệnh gan do rượu.

Không dùng quá liều chỉ định.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng đau đầu trở nên dai dẳng.

Không sử dụng với bất kỳ sản phẩm có chứa paracetamol nào khác. Quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể cần ghép gan hoặc dẫn đến tử vong.

Bệnh nhân nên tham khảo kiến bác sĩ nếu bị viêm khớp không nghiêm trọng và cần uống thuốc giảm đau mỗi ngày.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng cạn kiệt glutathione, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trong anion cao (HAGMA). Xem phần tương tác, tương kỵ của thuốc.

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

Thời kỳ mang thai: Lượng lớn dữ liệu sử dụng thuốc trong thai kỳ cho thấy thuốc không gây dị dạng, không gây độc tính ở thai nhi / trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với Paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không xác định. Trong trường hợp cần thiết, Paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ, tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể, và ở tần suất thấp nhất có thể.

Thời kỳ cho con bú: Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không đáng kể về mặt lâm sàng khi dùng liều khuyến cáo. Các dữ liệu đã được công bố không chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú.

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

Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Thuốc chống đông máu (chất đối kháng vitamin K):

Có nguy cơ các thuốc chống đông máu bị tăng tác dụng và do đó làm tăng nguy cơ chảy máu khi paracetamol được sử dụng với liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày. Dùng đồng thời paracetamol với các coumarin bao gồm warfarin có thể làm thay đổi nhẹ trị số INR. Trong trường hợp này, cần tăng cường theo dõi trị số INR trong thời gian sử dụng kết hợp cũng như trong 1 tuần sau khi ngưng điều trị với paracetamol.

Phenytoin: khi sử dụng đồng thời có thể dẫn đến giảm hiệu quả của paracetamol và làm tăng nguy cơ độc tính đối với gan. Những bệnh nhân đang điều trị bằng phenytoin nên tránh dùng paracetamol liều lớn và/hoặc kéo dài. Cần theo dõi bệnh nhân về dấu hiệu độc tính đối với gan.

Probenecid: có thể làm giảm gần 2 lần về độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của nó với acid glucuronic. Nên xem xét giảm liều paracetamol khi sử dụng đồng thời với probenecid.

Salicylamid: có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.

Các chất gây cảm ứng enzym: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với các chất gây cảm ứng enzym gan như barbiturat, isoniazid, carbamazepin, rifampin và ethanol.

Flucloxacillin: Thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trong anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ thiếu glutathion như suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và nghiện rượu mạn tính. Khuyến cáo nên theo dõi chặt chẽ để phát hiện sự xuất hiện của các rối loạn acid base, cụ thể là HAGMA, bao gồm cả việc tìm 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

Sử dụng paracetamol có thể gây kết quả sai trong xét nghiệm đường huyết theo phương pháp glucose-oxydase-peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường.

Sử dụng paracetamol có thể gây kết quả sai trong trường hợp xét nghiệm acid uric máu theo phương pháp acid phosphotungstic.

Tương kỵ: Do không 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

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).

Các tác dụng không mong muốn thu được từ dữ liệu của thử nghiệm lâm sàng thường hiếm gặp và xảy ra trên một số ít các bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn ghi nhận được trong quá trình lưu hành sản phẩm ở liều điều trị thể hiện trong bảng dưới đây với mức độ phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$, $<1/1000$) và rất hiếm gặp ($<1/10,000$).

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được ước lượng từ các báo cáo thu được sau khi lưu hành.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn Phản ứng quá mẫn cảm trên da như ban đỏ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson	Rất hiếm
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Có thắt phế quản ở các bệnh nhân mẫn cảm với aspirin và NSAID khác	Rất hiếm
Rối loạn gan mật	Bất thường gan	Rất hiếm

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

Ngừng dùng paracetamol nếu xảy ra các phản ứng có hại (ADR) nghiêm trọng. Về điều trị, xem phần “Quá liều và cách xử trí”.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia tại địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội; điện thoại: 024.3.9335.618; fax: 024.3.9335642; email: di.pvcenter@gmail.com



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người trưởng thành khi uống từ 10g paracetamol trở lên. Uống từ 5g paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dưới đây:

Yếu tố nguy cơ

a, Nếu bệnh nhân đang điều trị lâu dài với carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort hoặc các loại thuốc khác tạo men gan. Hoặc b, Thường xuyên uống rượu. Hoặc c, Có khả năng cạn kiệt glutathione ví dụ như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy mòn.

Triệu chứng:

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Chuyển hóa glucose bất thường và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp 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 tính có thể được biểu hiện rõ bởi đau thắt lưng, tiểu ra máu và protein niệu, có thể tiến triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Các trường hợp rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Xử trí:

Điều trị cấp tính là điều cần thiết khi quá liều paracetamol. Mặc dù không có các triệu chứng ban đầu rõ ràng, bệnh nhân cần được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ giới hạn như buồn nôn hoặc nôn, và có thể không phản ánh được mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng.

Điều trị bằng than hoạt tính nên được cân nhắc nếu đã uống thuốc quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo ở 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (các nồng độ trước đó không đáng tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa chỉ đạt được đến 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần thiết, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein theo liệu trình đã thiết lập. Nếu không bị nôn ói, sử dụng methionine đường uống có thể là một lựa chọn phù hợp khi xảy ra quá liều ở các vùng sâu vùng xa, bên ngoài bệnh viện. Việc điều trị bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ sau khi quá liều cần được hội chẩn bởi các chuyên gia y tế.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Giảm đau, hạ sốt

Mã ATC: N02B E01.

Paracetamol là một chất giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của paracetamol được cho là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu tại thần kinh trung ương.

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 lên hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của Paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Tác dụng ức chế của Paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 – 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.

Chuyển hóa: Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathione và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng vừa đủ để làm cạn kiệt glutathione của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathione gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

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 – 100% thuốc trong nước tiểu 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 – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuronic liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 200 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 27.05.2025

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN ASTA HEALTHCARE USA

Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu công nghiệp Hòa Hiệp 1,
P. Hòa Hiệp Bắc, Tx. Đông Hòa, T. Phú Yên, Việt Nam.

