https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 4401062392 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN ASTA HEALTHCARE USA
TỈNH HƯNG YÊN

AstaPadol Sachet 80

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 gói cốm sủi bọt chứa:
Thành phần hoạt chất: Paracetamol..... 80 mg
Thành phần tá dược: Anhydrous sodium carbonate, Sodium bicarbonate (coated granular powder 85,0% w/w), Citric acid anhydrous, Đường tinh luyện (Refined Sugar, Sucrose), Mannitol, Saccharin sodium, Rebaten 80%, DSS Granular (Docusate sodium USP 85% with sodium benzoate NF 15%), Povidone K30, Sunset yellow, Hydroxypropyl Betadex, Simethicone powder, Sodium benzoate, Hương cam.

DẠNG BÀO CHẾ: Cốm sủi bọt.
Mô tả: Cốm màu cam, mùi cam, có vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc dùng điều trị triệu chứng đau và/hoặc sốt. Thuốc dùng điều trị cho trẻ em cân nặng từ 5- 16kg (khoảng 2 tháng tuổi đến 5 tuổi).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

LIỀU DÙNG PHẢI ĐƯỢC TÍNH THEO CÂN NẶNG CỦA TRẺ. Tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng được trình bày bên dưới chỉ để tham khảo. Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra và xác nhận các thuốc dùng kèm (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) không chứa paracetamol.
Liều hàng ngày khuyến nghị của paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ngày, chia thành 4 hoặc 6 liều, tức là khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ. Bảng liều dùng bên dưới dùng để tham khảo.

Cân nặng (kg)	Tuổi thích hợp*	Hàm lượng Paracetamol / liều (mg)	Số gói/ liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc (giờ)	Liều dùng tối đa mỗi ngày
5 đến 6	2 đến 4 tháng	80	1	6	320 mg (4 gói)
7 đến 8	3 đến 9 tháng	80	1	4	480 mg (6 gói)
9 đến 12	9 đến 24 tháng	160	2	6	640 mg (8 gói)
13 đến 16	2 đến 5 tuổi	160	2	4	960 mg (12 gói)

* Khoảng tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng chỉ để tham khảo.
Đối với trẻ em, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày
Liều tối đa khuyến cáo:
Ở trẻ em nặng dưới 40 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.
Ở trẻ em nặng từ 41 kg đến 50 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 3 g/ngày.
Ở người lớn và trẻ em nặng hơn 50 kg, Tổng liều paracetamol không được vượt quá 4 gam mỗi ngày.
Suy thận: Trong trường hợp suy thận và nếu không có chỉ định y tế khác, nên giảm liều và tăng khoảng thời gian tối thiểu giữa hai lần dùng thuốc theo bảng sau:

Độ thanh thải Creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
Cl ≥ 50ml/phút	4 giờ
Cl 10-50 ml/phút	6 giờ
Cl < 10ml/phút	8 giờ

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg/ngày.
Suy gan: Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính hoặc bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt là những người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathione ở gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da không tán huyết do di truyền) và mất nước, liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg/ngày.
Dân số đặc biệt: Cần cân nhắc sử dụng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả, không vượt quá 60 mg/kg/ngày, trong các trường hợp sau:
- Bệnh nhân suy tế bào gan từ nhẹ đến trung bình.
- Hội chứng Gilbert (vàng da không tán huyết do di truyền).

https://trungtamthuoc.com/

- Nghiện rượu mạn tính.
- Suy dinh dưỡng kéo dài.
- Mất nước.

Cách dùng và đường dùng

- Dùng đường uống.
- Hòa tan hết lượng thuốc cốm vào một ít nước (thích hợp cho trẻ) cho đến khi sủi hết bột. Uống ngay sau khi thuốc hòa tan hoàn toàn.

Tần suất và thời điểm dùng thuốc

- Dùng thuốc đều tránh được những giao động về mức độ đau hay sốt.
- Ở trẻ em, cần có khoảng cách đều giữa mỗi lần dùng thuốc, cả ban ngày lẫn ban đêm, nên là khoảng 6 giờ, hoặc ít nhất là 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này không được dùng trong những trường hợp sau:

- Biết có dị ứng với paracetamol hoặc với propacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Bệnh gan nặng hoặc bệnh gan thể hoạt động.
- Thiếu hụt men Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thông báo ngay cho bác sĩ khi dùng quá liều, hoặc nhỡ cho uống liều quá cao.

Thuốc này chứa paracetamol. Các thuốc khác cũng chứa hoạt chất này. Không dùng phối hợp những thuốc như vậy để tránh vượt quá liều hàng ngày được chỉ định.

Liều paracetamol cao hơn liều khuyến cáo gây nên nguy cơ tổn thương gan rất nghiêm trọng. Các triệu chứng lâm sàng về tổn thương gan thường được ghi nhận đầu tiên sau 1 đến 2 ngày quá liều paracetamol. Các triệu chứng tổn thương gan tối đa thường được quan sát thấy sau 3 - 4 ngày, cần sử dụng thuốc giải độc càng sớm càng tốt.

Dùng thận trọng paracetamol trong những trường hợp sau:

- Suy tế bào gan bao gồm hội chứng Gilbert (tăng bilirubin máu có tính gia đình)
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30ml/phút).
- Chán ăn, chứng ăn vô độ hoặc suy mòn, suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathion ở gan).
- Mất nước, giảm thể tích máu.

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). 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. Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Stevens-Jonhson (SJS): là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng 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-Jonhson (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 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 có 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 múi trung tính tăng cao.

Với trẻ em đang dùng liều paracetamol 60 mg/kg/ngày, chỉ dùng phối hợp với thuốc hạ sốt khác khi paracetamol chưa đủ hiệu quả. Việc phối hợp thuốc bắt buộc phải được chỉ định và theo dõi bởi bác sĩ.

Nếu triệu chứng đau dai dẳng quá 5 ngày, hoặc còn sốt quá 3 ngày, hoặc thuốc chưa đủ hiệu quả, hoặc thấy xuất hiện các triệu chứng khác, không tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Trường hợp có bệnh gan nặng hoặc bệnh thận, phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng paracetamol.

https://trungtamthuoc.com/

Sản phẩm thuốc này chứa khoảng 94,75 mg natri trong mỗi gói, tương đương với 4,7% lượng natri tối đa hàng ngày được Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khuyến nghị là 2 g cho người trưởng thành. Vì vậy, cần lưu ý khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế natri.
Sản phẩm có chứa simethicon, tránh đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày.
Sản phẩm có chứa sucrose. Bệnh nhân bị chứng không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
Sản phẩm có chứa mannitol nên có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.
Sản phẩm có chứa Sodium benzoat, có thể làm tăng bệnh vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (dưới 4 tuần tuổi).
Tăng bilirubin máu sau khi thay thế albumin có thể làm tăng bệnh vàng da ở trẻ sơ sinh, có thể phát triển thành vàng da nhân não (tích tụ bilirubin không liên hợp trong mô não).
Sản phẩm có chứa sunset yellow nên có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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:

Ảnh hưởng lên các thuốc khác:

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.

Ảnh hưởng của các thuốc khác:

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.

Tương tác khác:

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-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN)

https://trungtamthuoc.com/

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 đã được báo cáo trong theo dõi hậu mãi ở liều điều trị thể hiện trong bảng dưới đây với mức độ phân loại như sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 , <1/10), ít gặp (≥ 1/1000, <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10,000, <1/1000) và rất hiếm gặp (<1/10,000), không rõ (không thể ước tính trên dữ liệu hiện có).

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Giảm lượng tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Đau bụng	Không rõ
Rối loạn gan mật	Tăng enzym gan	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng phản vệ Phù Quincke Quá mẫn	Không rõ
Thăm khám cận lâm sàng	Giảm chỉ số INR Tăng chỉ số INR	Không rõ
Rối loạn da và mô dưới da	Mày đay Ban đỏ Phát ban Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng hoại tử da nhiễm độc,hội chứng Stevens- Johnson	Không rõ
Rối loạn mạch	Hạ huyết áp (triệu chứng của quá mẫn)	Không rõ

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

Ngừng dùng thuốc nếu xảy ra các phản ứng có hại (ADR) nghiêm trọng.

Thông báo ngay cho bác sỹ 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:

Thông báo ngay cho bác sĩ trường hợp dùng quá liều hoặc nhỡ bị ngộ độc.

Triệu chứng:

Có thể gặp nguy cơ ngộ độc, đặc biệt ở người bệnh gan, ở bệnh nhân suy dinh dưỡng kéo dài và người dùng thuốc cảm ứng enzym. Đặc biệt, quá liều có thể dẫn đến tử vong trong những trường hợp này.

Những triệu chứng thường xuất hiện trong 24 giờ đầu, gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, da tái, khó chịu và đổ mồ hôi.

Quá liều khi dùng một liều cao hơn 7,5 g paracetamol ở người lớn, hoặc 140 mg/kg thể trọng ở trẻ em sẽ gây viêm và hủy tế bào gan, có thể gây hoại tử gan hoàn toàn và không hồi phục, kéo theo suy tế bào gan, nhiễm acid chuyển hóa và bệnh não dẫn tới hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có tăng nồng độ transaminase gan (AST, ALT), lactate dehydrogenase và bilirubin cùng với giảm mức prothrombin, có thể xảy ra từ 12 - 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường trở nên rõ rệt lúc ban đầu sau 1-2 ngày, và đạt tối đa sau 3 - 4 ngày.

Xử trí:

Đưa ngay đến bệnh viện.

Trước khi bắt đầu điều trị, phải lấy một ống máu càng sớm càng tốt để định lượng nồng độ paracetamol trong huyết tương nhưng không được sớm hơn 4 giờ sau khi uống paracetamol.

Đào thải nhanh lượng thuốc đã dùng bằng rửa dạ dày.

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 dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt 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 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh

https://trungtamthuoc.com/

mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml 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%. Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngưng 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 và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Điều trị triệu chứng.

Phải tiến hành làm xét nghiệm về gan lúc khởi đầu điều trị và nhắc lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết trường hợp, transaminase gan trở lại mức bình thường sau 1 - 2 tuần với sự phục hồi đầy đủ chức năng gan. Trong trường hợp quá nặng, có thể cần phải ghép gan.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt.

Mã ATC: N02B E01

Paracetamol là thuốc giảm đau và hạ sốt với hoạt tính chống viêm nhẹ. Không giống như các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) truyền thống, paracetamol không ức chế chức năng tiểu cầu ở liều điều trị.

Cơ chế tác dụng:

Giảm đau - cơ chế tác dụng giảm đau chưa được xác định đầy đủ. Paracetamol có thể tác dụng chủ yếu bằng cách ức chế số lượng các đường giảm đau bao gồm tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương (CNS) và ở mức độ ít hơn, thông qua tác dụng ngoại biên bằng cách ngăn chặn sự tạo thành xung động đau hoặc bằng cách ức chế sự tổng hợp hoặc tác dụng của các chất khác mà thụ thể nhận cảm đau nhạy với kích thích cơ học hoặc hóa học.

Hạ sốt - paracetamol có thể hạ sốt bằng cách tác động chủ yếu lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi. Tác động chủ yếu này có thể liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin ở vùng dưới đồi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sự hấp thu paracetamol khi uống sẽ nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 10-60 phút sau khi uống.

Phân bố: Paracetamol được phân bố nhanh vào hầu hết các mô. Ở người lớn, thể tích phân bố của paracetamol khoảng 1-2 lít/kg và ở trẻ em trong khoảng từ 0,7-1,0 lít/kg. Paracetamol không gắn kết mạnh với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo hai con đường chính tại gan: liên hợp với acid glucuronic và liên hợp với acid sulfuric; Liên hợp với acid sulfuric nhanh chóng bão hòa khi dùng liều cao hơn nhưng vẫn trong phạm vi liều điều trị. Sự bão hòa của quá trình glucoronid hóa chỉ xuất hiện khi dùng liều cao hơn, gây độc cho gan. Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa bởi cytochrom P450 tạo thành một chất trung gian có tính phản ứng cao (N-acetyl benzoquinoneimin), trong điều kiện sử dụng thông thường, chất trung gian này sẽ được giải độc bằng khử glutathion và được đào thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic. Tuy nhiên, khi ngộ độc với liều cao paracetamol, lượng chất chuyển hóa có độc tính này tăng lên.

Thải trừ: Các chất chuyển hóa của paracetamol chủ yếu được đào thải qua nước tiểu, ở người lớn, khoảng 90% liều dùng được bài tiết trong 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (khoảng 60%) và liên hợp sulfat (khoảng 30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không đổi.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 giờ.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Khi suy thận nặng, sự thải trừ paracetamol hơi chậm. Đối với các dạng liên hợp glucuronid và liên hợp sulfat, tốc độ đào thải chậm hơn ở người bị suy thận nặng so với người khỏe mạnh. Khoảng thời gian tối thiểu giữa mỗi lần dùng thuốc là 6 giờ hoặc 8 giờ khi dùng paracetamol cho những bệnh nhân này (Xem Cách dùng-liều dùng, Suy thận).

Suy gan

Paracetamol đã được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan. Trong một nghiên cứu, paracetamol 4 g/ngày trong 5 ngày được sử dụng cho 6 đối tượng bị bệnh gan mạn tính ổn định. Nồng độ paracetamol trong huyết tương được xác định nằm giữa liều 1 g thứ ba và thứ tư mỗi ngày trong khoảng từ 4,5 µg/ml đến 26,7 µg/ml, thấp hơn nhiều so với mức liều có khả năng gây độc. Không quan sát thấy sự tích lũy paracetamol đáng kể và không có thay đổi nào về tình trạng lâm sàng hoặc xét nghiệm của bệnh nhân. Thời gian bán thải trung bình là 3,4 giờ. Trong nghiên cứu này, 20 đối tượng bị bệnh gan mạn tính ổn định đã được chọn ngẫu nhiên vào một nghiên cứu bắt chéo, hai giai đoạn. Họ đã dùng paracetamol hoặc giả dược 4 g/ngày trong 13 ngày và sau đó bắt chéo qua điều trị thay thế. Một đối tượng có tăng các trị số về xét nghiệm chức năng gan (Liver Function Tests - LFTs) nhưng sau khi phục hồi khỏi giai đoạn đó, bệnh nhân này không cho thấy bất thường nào trong hai lần thử sau đó. Điều này kết luận rằng sự tăng các trị

https://trungtamthuoc.com/

số về xét nghiệm chức năng gan không liên quan đến thuốc và không có chống chỉ định sử dụng paracetamol ở liều điều trị đối với những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính ổn định.
Một số thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy sự suy giảm trung bình của chuyển hóa paracetamol ở bệnh nhân suy gan mạn tính, bao gồm cả xơ gan do rượu, như được thể hiện bởi sự tăng nồng độ paracetamol trong huyết tương và thời gian bán thải dài hơn. Trong những báo cáo này, thời gian bán thải của paracetamol trong huyết tương có liên quan với giảm khả năng tổng hợp của gan. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng paracetamol ở bệnh nhân suy gan và chống chỉ định khi có bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt là viêm gan do rượu, do cảm ứng CYP2E1, dẫn đến tăng hình thành các chất chuyển hóa gây độc cho gan của paracetamol.
Người cao tuổi
Ở các đối tượng cao tuổi, dược động học và chuyển hóa của paracetamol thay đổi nhẹ, hoặc không thay đổi. Không cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.
Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em
Các thông số dược động học của paracetamol quan sát được ở trẻ nhỏ và trẻ em cũng tương tự như đã quan sát thấy ở người lớn, ngoại trừ thời gian bán thải trong huyết tương hơi ngắn hơn (khoảng 2 giờ) so với ở người lớn. Ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải trong huyết tương dài hơn so với ở trẻ nhỏ (khoảng 3,5 giờ).
Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em đến 10 tuổi bài tiết chất liên hợp glucuronid ít hơn đáng kể và chất liên hợp sulfat nhiều hơn đáng kể so với người lớn. Tổng lượng bài tiết paracetamol và các chất chuyển hóa của nó là như nhau ở mọi lứa tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1 g; Hộp 48 gói x 1 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ẩm và 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: 12.04.2025

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.