

# COLOCOL<sup>®</sup> SUPPO 150

**Paracetamol 150mg****ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG****ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM****THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHƯNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC****NEU CẦN THÊM THÔNG TIN GÌ XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ****THÀNH PHẦN:** Mỗi viên Colocol<sup>®</sup>suppo 150 chứa:

Hoạt chất: Paracetamol micronized.....150 mg

Tá dược: Suppocire NAL (Hard fat).....vừa đủ 1 viên

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên đạn hình thủy lôi, màu trắng đục, đồng nhất.**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 5 viên.**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ**Colocol<sup>®</sup>suppo 150 có chứa thành phần paracetamol - một thuốc có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt. Colocol<sup>®</sup>suppo 150 được chỉ định để điều trị triệu chứng sốt và giảm đau từ đau nhẹ đến vừa cho trẻ em từ 8 - 12 kg (khoảng 6 - 24 tháng tuổi) trong các trường hợp: cảm cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau tiêm chủng, sau phẫu thuật...**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY****Không sử dụng paracetamol nếu con bạn thuộc một trong các trường hợp sau:**

- Dị ứng với paracetamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị tiêu chảy, viêm hậu môn hoặc bị chảy máu trực tràng.
- Trẻ bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ bị suy gan nặng.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY**Colocol<sup>®</sup>suppo 150 không nên dùng kết hợp với các thuốc giảm đau khác có chứa paracetamol. Paracetamol nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo có nguy cơ bị tổn thương gan nghiêm trọng. Tiến hành kiểm tra chức năng gan nếu nghi ngờ tổn thương.

Paracetamol nên được sử dụng cẩn thận trong trường hợp:

- Suy nhược tế bào gan từ nhẹ đến trung bình.
- Suy thận.
- Hội chứng Gilbert.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).
- Nghiện rượu mãn tính, uống nhiều rượu ( $\geq 3$  cốc rượu mỗi ngày).
- Chán ăn, khô miệng.
- Suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathione gan thấp).
- Mất nước, hạ huyết.

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).

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.

**Phụ nữ có thai:** Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn 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:** Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ. Đã có báo cáo về phát ban ở trẻ bú mẹ. Mặc dù paracetamol được xem xét là phù hợp với phụ nữ cho con bú, tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.**Người đang lái xe hoặc vận hành máy móc:** Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY**

Nếu con bạn đang hoặc gần đây mới sử dụng các thuốc khác, nên gặp bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn thêm. Vì paracetamol có thể làm thay đổi tác dụng của một số thuốc và ngược lại các thuốc khác có thể ảnh hưởng tới tác dụng của paracetamol khi sử dụng đồng thời.

Đặc biệt, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu con bạn đang uống một số loại thuốc sau:

**Thuốc khác có chứa paracetamol - không cho con bạn dùng cùng Colocol<sup>®</sup>suppo 150 tại một thời điểm.**

Thuốc an thần barbiturat: thuốc này làm tăng độc tính trên gan của paracetamol đặc biệt là khi quá liều.

Thuốc chống động kinh (chống co giật): thuốc này làm giảm tác dụng của paracetamol, và làm tăng độc tính trên gan của paracetamol khi kết hợp với liều cao nhất của paracetamol.

Thuốc chống đông máu như warfarin: sử dụng paracetamol thường xuyên và kéo dài làm tăng tác dụng chống đông của warfarin và các dẫn chất coumarin khác, làm tăng nguy cơ chảy máu. Tác dụng chống đông tăng lên khi sử dụng paracetamol liều cao, nhưng cũng xảy ra với liều paracetamol 1,5 - 2g/ngày trong 5 - 7 ngày. Việc thi thoảng sử dụng paracetamol thì ảnh hưởng không đáng kể.

Kháng sinh chloramphenicol: paracetamol có thể ảnh hưởng tới tác dụng của chloramphenicol.

Thuốc điều trị bệnh gout probenecid: probenecid ảnh hưởng tới quá trình chuyển hóa của paracetamol.

Cholestyramin: cholestyramin làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol, nên uống cách xa paracetamol ít nhất 1 giờ.

Metoclopramid và domperidon: 2 thuốc này làm tăng nhẹ sự hấp thu của paracetamol, tuy nhiên, vẫn có thể sử dụng đồng thời.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG****Luôn dùng thuốc này cho con bạn đúng với liều chỉ dẫn trong đơn thuốc hoặc của bác sĩ hay dược sĩ. Nếu không chắc chắn, hãy hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ.**

Liều paracetamol được tính theo cân nặng của trẻ, tuổi của trẻ chỉ để tham khảo. Nếu không biết cân nặng của trẻ, cần phải cân trẻ để tính liều thích hợp nhất.

Liều dùng paracetamol hàng ngày khuyến cáo là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia làm 4 lần dùng, khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ.

Vì có nguy cơ gây kích ứng trực tràng nên việc điều trị bằng viên đạn càng ngắn càng tốt, không nên vượt 4 lần/ngày và nên thay thế sớm nhất có thể bằng đường uống.

**Trẻ bị tiêu chảy, không nên dùng thuốc này.**

Liều dùng khuyến cáo:

Cân nặng (tuổi)	Hàm lượng paracetamol/ mỗi liều dùng (mg)	Số viên thuốc đạn/ mỗi liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc	Liều dùng tối đa mỗi ngày
8 - 12 kg (6 - 24 tháng)	150 mg	1 viên	6 giờ	600 mg (4 viên đạn)

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.

**Bệnh nhân suy thận:**

Ở bệnh nhân suy thận nặng, khoảng cách tối thiểu giữa hai lần dùng thuốc nên được điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải Creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
CL $\geq$ 10 ml/phút	6 giờ
CL < 10 ml/phút	8 giờ

Tổng liều paracetamol không vượt quá 60 mg/kg/ngày.

**Bệnh nhân suy gan:**

Ở bệnh nhân gan mạn tính hoặc bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt ở những bệnh nhân có tế bào gan không đầy đủ, suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathion ở gan), mất nước, hội chứng Gilbert, liều dùng không nên vượt 60 mg/kg/ngày.

**Cách dùng**

Dùng đường trực tràng, không được uống.

Nếu trẻ sốt trên 38,5°C, hãy làm những bước sau đây để tăng hiệu quả của việc dùng thuốc:

- Cởi bỏ bớt quần áo của trẻ.
- Cho trẻ uống thêm chất lỏng.
- Không để trẻ ở nơi quá nóng.
- Nếu cần, tắm cho trẻ bằng nước ấm, có nhiệt độ thấp hơn 2°C so với thân nhiệt của trẻ.

**Colocol<sup>®</sup> suppo 150** là dạng viên đặt, giải phóng ở thân nhiệt (37°C), vì vậy nên đặt thuốc trong tủ lạnh (4 - 10°C) trong khoảng 5 - 10 phút trước khi dùng.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC**

Bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo với liều quy định, không dùng liều gấp đôi.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**

Nếu bạn dùng vượt quá liều quy định, hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

Triệu chứng quá liều paracetamol xuất hiện trong 24 giờ đầu tiên gồm: xanh xao, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau thượng vị. Tổn thương gan có thể xuất hiện từ 12 - 48 giờ sau khi dùng thuốc quá liều. Rối loạn chuyển hóa đường và acid có thể xảy ra. Trong vài trường hợp tổn thương gan có thể làm tổn thương não, xuất huyết, giảm glucose huyết, phù não và chết. Suy thận cấp cùng với hoại tử ống thận cấp, đau quận thắt lưng, protein niệu, huyết niệu có thể xuất hiện dù chưa có tổn thương gan. Loạn nhịp tim, viêm tụy cũng đã được ghi nhận.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Ở liều điều trị paracetamol ít gây ra các tác dụng không mong muốn. Đối với dạng viên đặt thường là kích ứng tại chỗ làm đỏ trực tràng. Đặc biệt, các phản ứng nặng trên da tuy rất hiếm gặp nhưng đã được báo cáo.

Sau đây là một số tác dụng không mong muốn đã được báo cáo:

*Thường gặp:* 1/100  $\leq$  ADR < 1/10

Hệ tiêu hóa: Đỏ niêm mạc trực tràng

*Hiếm gặp:* 1/10000  $\leq$  ADR < 1/1000

Hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn

Gan: tổn thương gan

Da và mô mềm: phát ban, mề đay, phù mạch

*Rất hiếm gặp:* ADR < 10000

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là rất hiếm gặp 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).

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 dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này

Khi bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả những tác dụng không mong muốn không có trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn hoặc bạn có thể báo cáo tác dụng không muốn của thuốc tới **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc:**

Địa chỉ: Trường đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

Fax: 024.3.9335642

Điện thoại: 024.3.9335618

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)

Các thông tin mà bạn cung cấp sẽ đóng góp vào việc sử dụng an toàn thuốc paracetamol.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO**

Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ**

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu con bạn:

- Bị dị ứng với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có vấn đề về gan hoặc thận.
- Bị tiêu chảy, viêm hậu môn hoặc bị chảy máu trực tràng.
- Trẻ bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ đang hoặc vừa dùng trong thời gian gần đây hoặc có kế hoạch dùng trong thời gian sắp tới một số loại thuốc khác.
- Nếu con bạn có dấu hiệu của các phản ứng không mong muốn, kể cả những phản ứng không mong muốn được liệt kê trong phần *Tác dụng không mong muốn*.
- Nếu các triệu chứng đau hoặc sốt của trẻ dai dẳng, không dứt.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc vượt quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.



Saekin Pharma

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh - Mè Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.35841213/14/16 \* Fax: 024.35840788

