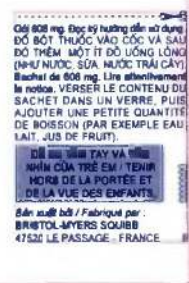
https://trungtamthuoc.com/

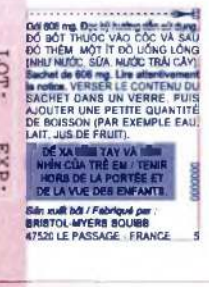
93/91 BS1

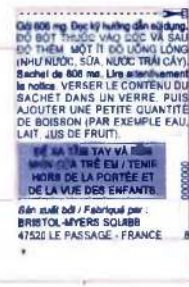
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/10/2015

Bristol-Myers Squibb Packaging Development France	FILE : 0542		
	Corps Texte : 5,5 à 85%		
PRODUCT : EFFERALGAN 150 mg - Sachets	CATEGORY : CARTON – CH19E		Date / Operator
COUNTRY : VIETNAM (Languages : Francais/Vietnamien)	SIZE : 60 x 30 x 72	1	24/11/14 M.A.
ITEM CODE : 0000000		2	
		3	
1 PANTONE 072 / 2 P. PROCESS CYAN / 3 PANTONE 877		4	
		5	
WARNING : Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.		6	

https://trungtamthuoc.com/







https://trungtamthuoc.com/

EFFERALGAN®
PARACETAMOL
Trẻ từ 10 đến 40 kg / Enfant de 10 à 40 kg
150 mg
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG / VOIE ORALE
BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG / POUDRE EFFERVESCENTE POUR SOLUTION BUVABLE
ĐAU VÀ SỐT / DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL
Trẻ từ 10 đến 40 kg / Enfant de 10 à 40 kg
150 mg
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG / VOIE ORALE
BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG / POUDRE EFFERVESCENTE POUR SOLUTION BUVABLE
ĐAU VÀ SỐT / DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL
Trẻ từ 10 đến 40 kg / Enfant de 10 à 40 kg
150 mg
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG / VOIE ORALE
BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG / POUDRE EFFERVESCENTE POUR SOLUTION BUVABLE
ĐAU VÀ SỐT / DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL
Trẻ từ 10 đến 40 kg / Enfant de 10 à 40 kg
150 mg
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG / VOIE ORALE
BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG / POUDRE EFFERVESCENTE POUR SOLUTION BUVABLE
ĐAU VÀ SỐT / DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL
Trẻ từ 10 đến 40 kg / Enfant de 10 à 40 kg
150 mg
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG / VOIE ORALE
BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG / POUDRE EFFERVESCENTE POUR SOLUTION BUVABLE
ĐAU VÀ SỐT / DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL
Trẻ từ 10 đến 40 kg / Enfant de 10 à 40 kg
150 mg
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG / VOIE ORALE
BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG / POUDRE EFFERVESCENTE POUR SOLUTION BUVABLE
ĐAU VÀ SỐT / DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL
Trẻ từ 10 đến 40 kg / Enfant de 10 à 40 kg
150 mg
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG / VOIE ORALE
BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG / POUDRE EFFERVESCENTE POUR SOLUTION BUVABLE
ĐAU VÀ SỐT / DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL
Trẻ từ 10 đến 40 kg / Enfant de 10 à 40 kg
150 mg
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG / VOIE ORALE
BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG / POUDRE EFFERVESCENTE POUR SOLUTION BUVABLE
ĐAU VÀ SỐT / DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL
Trẻ từ 10 đến 40 kg / Enfant de 10 à 40 kg
150 mg
DÙNG ĐƯỜNG UỐNG / VOIE ORALE
BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG / POUDRE EFFERVESCENTE POUR SOLUTION BUVABLE
ĐAU VÀ SỐT / DOULEURS ET FIEVRE

CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM

Gói 806 mg. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐỔ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU ĐÓ THÊM MỘT ÍT ĐỒ UỐNG LỎNG (NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 806 mg. Lire attentivement la notice. VERSER LE CONTENU DU SACHET DANS UN VERRE, PUIS AJOUTER UNE PETITE QUANTITÉ DE BOISSON (PAR EXEMPLE EAU, LAIT, JUS DE FRUIT).
ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM / TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
Sản xuất bởi / Fabriqué par :
BRISTOL-MYERS SQUIBB
47520 LE PASSAGE - FRANCE
LOT :
EXP :

Gói 806 mg. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐỔ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU ĐÓ THÊM MỘT ÍT ĐỒ UỐNG LỎNG (NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 806 mg. Lire attentivement la notice. VERSER LE CONTENU DU SACHET DANS UN VERRE, PUIS AJOUTER UNE PETITE QUANTITÉ DE BOISSON (PAR EXEMPLE EAU, LAIT, JUS DE FRUIT).
ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM / TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
Sản xuất bởi / Fabriqué par :
BRISTOL-MYERS SQUIBB
47520 LE PASSAGE - FRANCE
LOT :
EXP :

Gói 806 mg. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐỔ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU ĐÓ THÊM MỘT ÍT ĐỒ UỐNG LỎNG (NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 806 mg. Lire attentivement la notice. VERSER LE CONTENU DU SACHET DANS UN VERRE, PUIS AJOUTER UNE PETITE QUANTITÉ DE BOISSON (PAR EXEMPLE EAU, LAIT, JUS DE FRUIT).
ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM / TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
Sản xuất bởi / Fabriqué par :
BRISTOL-MYERS SQUIBB
47520 LE PASSAGE - FRANCE
LOT :
EXP :

Gói 806 mg. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐỔ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU ĐÓ THÊM MỘT ÍT ĐỒ UỐNG LỎNG (NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 806 mg. Lire attentivement la notice. VERSER LE CONTENU DU SACHET DANS UN VERRE, PUIS AJOUTER UNE PETITE QUANTITÉ DE BOISSON (PAR EXEMPLE EAU, LAIT, JUS DE FRUIT).
ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM / TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
Sản xuất bởi / Fabriqué par :
BRISTOL-MYERS SQUIBB
47520 LE PASSAGE - FRANCE
LOT :
EXP :

Gói 806 mg. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐỔ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU ĐÓ THÊM MỘT ÍT ĐỒ UỐNG LỎNG (NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 806 mg. Lire attentivement la notice. VERSER LE CONTENU DU SACHET DANS UN VERRE, PUIS AJOUTER UNE PETITE QUANTITÉ DE BOISSON (PAR EXEMPLE EAU, LAIT, JUS DE FRUIT).
ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM / TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
Sản xuất bởi / Fabriqué par :
BRISTOL-MYERS SQUIBB
47520 LE PASSAGE - FRANCE
LOT :
EXP :

Gói 806 mg. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐỔ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU ĐÓ THÊM MỘT ÍT ĐỒ UỐNG LỎNG (NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 806 mg. Lire attentivement la notice. VERSER LE CONTENU DU SACHET DANS UN VERRE, PUIS AJOUTER UNE PETITE QUANTITÉ DE BOISSON (PAR EXEMPLE EAU, LAIT, JUS DE FRUIT).
ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM / TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
Sản xuất bởi / Fabriqué par :
BRISTOL-MYERS SQUIBB
47520 LE PASSAGE - FRANCE
LOT :
EXP :

Gói 806 mg. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐỔ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU ĐÓ THÊM MỘT ÍT ĐỒ UỐNG LỎNG (NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 806 mg. Lire attentivement la notice. VERSER LE CONTENU DU SACHET DANS UN VERRE, PUIS AJOUTER UNE PETITE QUANTITÉ DE BOISSON (PAR EXEMPLE EAU, LAIT, JUS DE FRUIT).
ĐỂ XA TẦM TAY VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM / TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
Sản xuất bởi / Fabriqué par :
BRISTOL-MYERS SQUIBB
47520 LE PASSAGE - FRANCE
LOT :
EXP :

https://trungtamthuoc.com/

EFFERALGAN

Paracetamol 150 mg

BỘT SỦI BỌT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG TRONG GÓI

S.G.C.N:4630430000161-D.T.N.NG CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

THÀNH PHẦN

Paracetamol 150 mg

Tá dược: Acid citric khan, Natri hydrogen carbonat, Sobitol, Natri carbonat khan, Povidon, Natri docusat, Natri benzoat, Hương cam (một trong những thành phần của hương cam là maltodextrin:glucose), Aspartam vừa đủ cho một gói 606 mg.

DẠNG BÀO CHẾ: Bột sủi bọt để pha dịch uống trong gói.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói

NHÓM DƯỢC LÝ - TRỊ LIỆU: Giảm đau - Hạ sốt

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc này chứa paracétamol.

Thuốc dùng điều trị các chứng đau và/hoặc sốt như đau đầu, tình trạng như cúm, đau răng, nhức mỏi cơ.

Thuốc dùng điều trị cho trẻ em cân nặng từ 10-40 kg.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

LIỀU DÙNG

Dạng thuốc này dành cho trẻ em cân nặng từ 10 đến 40 kg (khoảng 2 đến 11 tuổi).

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 (xem "*Cảnh báo và thận trọng khi dùng*")

EFFERALGAN nên được dùng ở liều từ 10 - 15 mg/kg/liều, mỗi 4 đến 6 giờ, đến tổng liều tối đa mỗi ngày là 60 mg/kg/ngày. Liều tối đa mỗi ngày không được vượt quá 3 g.

Cân nặng (kg)	Tuổi thích hợp* (năm)	Hàm lượng Paracetamol / liều (mg)	Số gói/ liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc (giờ)	Liều dùng tối đa mỗi ngày (gói)
10 đến < 15	2 đến <4	150	1	6	4 (600 mg)
15 đến < 20	4 đến < 6	150	1	4	6 (900 mg)
20 đến < 30	6 đến < 9	300	2	6	8 (1200 mg)
30 đến < 40	9 đến < 11	300	2	4	12 (1800 mg)
≥ 40	≥ 11	Dùng một dạng thuốc uống khác thay thế			

* Khoảng tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng chỉ để tham khảo.

SUY THẬN

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

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

https://trungtamthuoc.com/

SUY GAN

Ở bệnh nhân bệnh gan mạn tính hoặc bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt ở những bệnh nhân suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathion ở gan), và mất nước, liều dùng không nên vượt quá 3 g/ngày.

CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Dùng đường uống.

Đổ bột thuốc vào trong cốc và sau đó thêm một ít đồ uống lỏng (như nước, sữa, nước trái cây). Uống ngay sau khi hòa tan hoàn toàn.

Nếu trẻ sốt trên 38,5^{0}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.

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 uống thuốc, cả ban ngày lẫn ban đêm, nên là khoảng 6 giờ, hoặc ít nhất là 4 giờ.

Trường hợp có bệnh thận nặng (suy thận nặng), xem "*Liều dùng và cách dùng, Suy thận*".

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này không được dùng trong những trường hợp sau:

- Biết có dị ứng với paracetamol hoặc hoặc với propacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Có bệnh gan nặng hoặc bệnh gan đang tiến triển.
- Phenylketonuria (một loại bệnh di truyền phát hiện lúc sinh), do có aspartam.
- Không dung nạp với fructose (vì sự có mặt của sorbitol).
- Thiếu hụt men Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CẢNH BÁO

Phải 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 (xem *"Liều dùng và cách dùng"*).

Do có sorbitol nên thuốc này không được sử dụng trong trường hợp không dung nạp với fructose (một bệnh di truyền chuyển hóa).

Bệnh nhân có hội chứng giảm hấp thu đường glucose và galactose không được dùng thuốc này vì thuốc có chứa maltodextrin.

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 (xem "*Quá liều và cách xử trí*").

Dùng thận trọng paracetamol trong những trường hợp sau:

- Suy tế bào gan.
- Suy thận nặng (độ thanh lọc creatinin ≤ 30 ml/phút).
- Chán ăn, chứng ăn vô độ hoặc suy mòn, suy dinh dưỡng kéo dài (tức kém dự trữ glutathione ở gan).
- Mất nước, giảm thể tích máu.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- 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.

https://trungtamthuoc.com/

- Trong trường hợp bị bệnh suy thận và gan nặng phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng paracetamol.
- Ở bệnh nhân đang thực hiện chế độ ăn kiêng muối, cần nhớ là trong mỗi gói thuốc có chứa 55,7 mg natri để tính vào khẩu phần ăn hàng ngày.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ
Không áp dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC
Nếu bác sĩ chỉ định đo nồng độ acid uric hoặc đường huyết, bạn cần báo bác sĩ là con bạn đang dùng thuốc này.
ĐỂ TRÁNH TƯƠNG TÁC GIỮA CÁC THUỐC, BẠN LUÔN PHẢI BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ BIẾT CÁC THUỐC KHÁC BẠN ĐANG DÙNG.

Ảnh hưởng của EFFERALGAN lên các thuốc khác
EFFERALGAN có thể làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn khi dùng với các thuốc khác.
Thuốc chống đông máu: Paracetamol có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông.

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên EFFERALGAN
Sử dụng đồng thời với *phenytoin* 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 ($t_{1/2}$) của paracetamol.
Các chất gây cảm ứng enzyme: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với các chất gây cảm ứng enzyme gan như barbiturat, isoniazid, carbamazepin, rifampicin và ethanol ... (xem "*Quá liều và cách xử trí*").

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Không liên quan.

DANH MỤC CÁC TÁ DƯỢC TRONG THUỐC CẦN CHÚ Ý ĐỂ SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN ĐỐI VỚI MỘT SỐ BỆNH NHÂN
Aspartam (nguồn của phenylalanin) (E951), Natri benzoat, Natri (55,7 mg trong một gói), Sorbitol, Maltodextrin (glucose).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
CŨNG NHƯ ĐỐI VỚI TẤT CẢ CÁC LOẠI THUỐC, THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY RA, Ở MỘT SỐ NGƯỜI, NHỮNG PHẢN ỨNG Ở CÁC MỨC ĐỘ NẶNG HOẶC NHẸ
Các tác dụng phụ dưới đây đã được báo cáo trong theo dõi hậu mãi nhưng tỉ lệ xuất hiện (tần suất) chưa được biết.

Nhóm hệ cơ quan (SOC)	Phản ứng phụ
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Giảm lượng tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Đau bụng
Rối loạn gan mật	Tăng men gan
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng phản vệ Phù Quincke Quá mẫn
Thăm khám cận lâm sàng	Giảm chỉ số INR Tăng chỉ số INR

https://trungtamthuoc.com/

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
Rối loạn mạch	Hạ huyết áp (triệu chứng của quá mẫn)

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông báo ngay cho bác sĩ khi bị quá liều hoặc nhỡ bị ngộ độc.

Dấu hiệu và triệu trứng

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 enzyme. Đặc biệt, quá liều có thể dẫn đến tử vong trong những trường hợp này (Xem *"Cảnh báo và thận trọng khi dùng"* và *"Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác"*).

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 quá 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 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường rõ rệt lúc ban đầu sau 1 đến 2 ngày, và đạt tối đa sau 3-4 ngày.

Các biện pháp cấp cứu

- 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 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 liều70 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 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 chlorid 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.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo. Tránh ẩm.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

12 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng trên bao bì.

https://trungtamthuoc.com/

NHÀ SẢN XUẤT
Bristol-Myers Squibb
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Pháp.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng