

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 06/10/2015

Handwritten signature

EFFERALGAN®

PARACETAMOL

Enfant de 17 à 50 kg 250 mg

COMPOSITION : Un sachet contient : Paracétamol 250 mg. Excipient q.s.p. 1 sachet de 1,01 g.
Indications, mode et voie d'administration, contre-indications et autres informations : lire attentivement la notice. Conserver au dessous de 30°C dans un endroit sec. Protéger de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Lire attentivement la notice.

Sản xuất bởi / Fabriqué par : BRISTOL-MYERS SQUIBB - 878, avenue des Pyrénées

47520 LE PASSAGE - FRANCE

Nhà nhập khẩu / Exploitant : Vimedimex Bình Dương - Số 18 L1-2 VSIP II,
Đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương



EFFERALGAN®

EFFERALGAN®

PARACETAMOL

Trẻ từ 17 đến 50 kg

250 mg

SDK / MEDICAMENT
AUTORISE N°
VN-XXXX-XX

THÀNH PHẦN : Mỗi gói chứa : Paracétamol 250 mg. Tã được vừa đủ 1 gói 1,01 g. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ẩm. Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

EFFERALGAN®

PARACETAMOL

Trẻ từ 17 đến 50 kg

250 mg



BỘT SỦI BƠT ĐỂ PHA
DUNG DỊCH UỐNG

DÙNG ĐƯỜNG
UỐNG

HỘP GỒM 12 GÓI

ĐAU VÀ SỐT

EFFERALGAN®
PARACETAMOL

250 mg

Enfant de 17 à 50 kg



Bristol-Myers Squibb
Packaging Development France

FILE : 0542

Corps Texte : 5,5 à 85%

PRODUCT : EFFERALGAN 250 mg - Sachets

COUNTRY : VIETNAM (Languages : Francais/Vietnamien)

ITEM CODE : 0000000

CATEGORY :

CARTON - CH19E

SIZE :

60 x 30 x 72

Date

Operator

1

24/11/14 M.A.

2

3

4

5

6

1	2	3							
PANTONE 072	PANTONE 1375	PANTONE 877							

WARNING : Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from RMS Package Design Dept.

EFFERALGAN®
PARACETAMOL

250 mg

TRỊ NỮ 17 ĐẾN 50 KG
Enfant de 17 à 50 kg

DÙNG ĐƯƠNG
UỐNG / VOIE ORALE

BỘT SỮA BỘT ĐỂ
PHẠ DUNG DỊCH
UỐNG / POUDRE
EFFERVESCENTE
POUR SOLUTION
BUVABLE

ĐAU VÀ SỐT /
DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL

250 mg

TRỊ NỮ 17 ĐẾN 50 KG
Enfant de 17 à 50 kg

DÙNG ĐƯƠNG
UỐNG / VOIE ORALE

BỘT SỮA BỘT ĐỂ
PHẠ DUNG DỊCH
UỐNG / POUDRE
EFFERVESCENTE
POUR SOLUTION
BUVABLE

ĐAU VÀ SỐT /
DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL

250 mg

TRỊ NỮ 17 ĐẾN 50 KG
Enfant de 17 à 50 kg

DÙNG ĐƯƠNG
UỐNG / VOIE ORALE

BỘT SỮA BỘT ĐỂ
PHẠ DUNG DỊCH
UỐNG / POUDRE
EFFERVESCENTE
POUR SOLUTION
BUVABLE

ĐAU VÀ SỐT /
DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL

250 mg

TRỊ NỮ 17 ĐẾN 50 KG
Enfant de 17 à 50 kg

DÙNG ĐƯƠNG
UỐNG / VOIE ORALE

BỘT SỮA BỘT ĐỂ
PHẠ DUNG DỊCH
UỐNG / POUDRE
EFFERVESCENTE
POUR SOLUTION
BUVABLE

ĐAU VÀ SỐT /
DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL

250 mg

TRỊ NỮ 17 ĐẾN 50 KG
Enfant de 17 à 50 kg

DÙNG ĐƯƠNG
UỐNG / VOIE ORALE

BỘT SỮA BỘT ĐỂ
PHẠ DUNG DỊCH
UỐNG / POUDRE
EFFERVESCENTE
POUR SOLUTION
BUVABLE

ĐAU VÀ SỐT /
DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL

250 mg

TRỊ NỮ 17 ĐẾN 50 KG
Enfant de 17 à 50 kg

DÙNG ĐƯƠNG
UỐNG / VOIE ORALE

BỘT SỮA BỘT ĐỂ
PHẠ DUNG DỊCH
UỐNG / POUDRE
EFFERVESCENTE
POUR SOLUTION
BUVABLE

ĐAU VÀ SỐT /
DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL

250 mg

TRỊ NỮ 17 ĐẾN 50 KG
Enfant de 17 à 50 kg

DÙNG ĐƯƠNG
UỐNG / VOIE ORALE

BỘT SỮA BỘT ĐỂ
PHẠ DUNG DỊCH
UỐNG / POUDRE
EFFERVESCENTE
POUR SOLUTION
BUVABLE

ĐAU VÀ SỐT /
DOULEURS ET FIEVRE

EFFERALGAN®
PARACETAMOL

250 mg

TRỊ NỮ 17 ĐẾN 50 KG
Enfant de 17 à 50 kg

DÙNG ĐƯƠNG
UỐNG / VOIE ORALE

BỘT SỮA BỘT ĐỂ
PHẠ DUNG DỊCH
UỐNG / POUDRE
EFFERVESCENTE
POUR SOLUTION
BUVABLE

ĐAU VÀ SỐT /
DOULEURS ET FIEVRE

ĐỐI 1,01 g. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐÓ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU
ĐÓ THÊM MỘT IT ĐÓ UỐNG LÔNG
(NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 1,01 g. 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 TRÁI TAY VÀ TRÁI
NHÂN 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:

ĐỐI 1,01 g. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐÓ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU
ĐÓ THÊM MỘT IT ĐÓ UỐNG LÔNG
(NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 1,01 g. 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 TRÁI TAY VÀ TRÁI
NHÂN 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:

ĐỐI 1,01 g. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐÓ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU
ĐÓ THÊM MỘT IT ĐÓ UỐNG LÔNG
(NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 1,01 g. 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 TRÁI TAY VÀ TRÁI
NHÂN 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:

ĐỐI 1,01 g. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐÓ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU
ĐÓ THÊM MỘT IT ĐÓ UỐNG LÔNG
(NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 1,01 g. 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 TRÁI TAY VÀ TRÁI
NHÂN 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:

ĐỐI 1,01 g. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐÓ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU
ĐÓ THÊM MỘT IT ĐÓ UỐNG LÔNG
(NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 1,01 g. 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 TRÁI TAY VÀ TRÁI
NHÂN 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:

ĐỐI 1,01 g. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐÓ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU
ĐÓ THÊM MỘT IT ĐÓ UỐNG LÔNG
(NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 1,01 g. 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 TRÁI TAY VÀ TRÁI
NHÂN 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:

ĐỐI 1,01 g. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐÓ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU
ĐÓ THÊM MỘT IT ĐÓ UỐNG LÔNG
(NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 1,01 g. 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 TRÁI TAY VÀ TRÁI
NHÂN 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

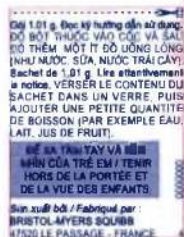
LOT: EXP:

ĐỐI 1,01 g. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐÓ BỘT THUỐC VÀO CỐC VÀ SAU
ĐÓ THÊM MỘT IT ĐÓ UỐNG LÔNG
(NHƯ NƯỚC, SỮA, NƯỚC TRÁI CÂY).
Sachet de 1,01 g. 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 TRÁI TAY VÀ TRÁI
NHÂN 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:



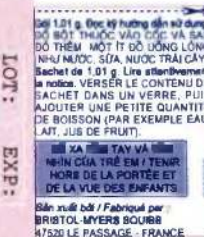
LOT: EXP:



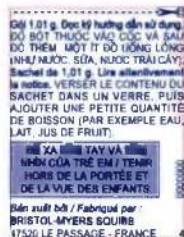
LOT: EXP:



LOT: EXP:



LOT: EXP:



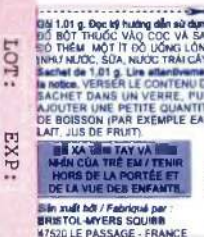
LOT: EXP:



LOT: EXP:



LOT: EXP:



LOT: EXP:



EFFERALGAN

Paracetamol 250 mg

BỘT SÚI BỘT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG TRONG GÓI

THÀNH PHẦN

Paracetamol 250 mg

Ta được: Acid citric khan, Natri hydrogen carbonat, Sorbitol, Natri carbonat khan, Povidon, Natri docusat, Natri benzoat, Aspartam, hương cam (một trong những thành phần của hương cam là maltodextrin: glucose), vừa đủ cho một gói 1,01 g

DẠNG BẢO CHẾ: Bột sủi bột để pha dung dịch uống trong gói

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói.

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

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc này chứa paracetamol.

Thuốc dùng điều trị các chứng đau và/hoặc sốt như đau đầu, tình trạng như cúm, đau răng, nhức mỏi cơ, đau bụng kinh. Thuốc dùng điều trị cho trẻ em cân nặng từ 17-50 kg.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

LIỀU DÙNG

Dạng thuốc này dành cho trẻ em cân nặng từ 17 đến 50 kg (khoảng 5 tuổi đến 13 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)
17 đến < 25	5 đến < 7	250	1	6	4 (1000 mg)
25 đến < 33	7 đến < 10	250	1	4	6 (1500 mg)
33 đến < 50	10 đến < 13	500	2	6	8 (2000 mg)
≥ 50	13	500	2	4	12 (3000 mg)
≥ 50	> 13	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:

Be

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

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 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°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 dùng 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 với propacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc các thành phần khác của thuốc.
- 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 DÙNG

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

CẢNH BÁO

Thông báo ngay cho bác sĩ khi dùng quá liều, hoặc nhớ 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 nên 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 $\leq 30\text{ml/phút}$).
- Chấn ăn, chứng ăn vô độ hoặc suy mòn, suy dinh dưỡng kéo dài (tức kém dự trữ glutathion 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-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).

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.
- Trường hợp có bệnh gan nặng, hoặc bệnh thận, 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 93 mg Na để tính vào khẩu phần ăn hằng 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 ĐƯỢC 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 (93 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
<i>Rối loạn hệ máu và bạch huyết</i>	Giảm lượng tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	Tiêu chảy Đau bụng
<i>Rối loạn gan mật</i>	Tăng men gan
<i>Rối loạn hệ miễn dịch</i>	Phản ứng phản vệ Phù Quincke Quá mẫn
<i>Thăm khám cận lâm sàng</i>	Giảm chỉ số INR Tăng chỉ số INR
<i>Rối loạn da và mô dưới da</i>	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
<i>Rối loạn mạch</i>	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 trường hợp dùng quá liều hoặc nhớ bị ngộ độc.

Dấu hiệu và 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 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 đỏ mề 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.

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 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 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 mẩn ngứa, 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 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

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng trên bao bì.

NHÀ SẢN XUẤT

Bristol-Myers Squibb
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Pháp



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

