

GMP-WHO



EU PARAKULT 80

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói cốm sủi chứa:

Thành phần dược chất: Paracetamol 80mg.

Thành phần tá dược: Đường kính, Acid citric, PVP K30, Natri bicarbonat, Aspartam, Hương cam.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc cốm sủi bột.

Mô tả: Cốm màu trắng, đồng nhất, khô tơi.

3. CHỈ ĐỊNH

Hạ sốt, giảm đau cho trẻ trong các trường hợp: cảm, cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau khi tiêm chủng, sau phẫu thuật...

Phần trình bày này dành riêng cho trẻ nặng từ 5 kg đến 16 kg (khoảng 2 tháng đến 5 tuổi).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Trẻ em

Ở trẻ em, phải tuân thủ liều lượng được xác định theo cân nặng của trẻ, từ đó chọn liều lượng phù hợp. Bảng dưới cung cấp tuổi tương ứng theo cân nặng để tham khảo.

Liều khuyến cáo hàng ngày của paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 hoặc 6 liều tương đương khoảng 15 mg/kg sau mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg sau mỗi 4 giờ.

Cân nặng (Tuổi)	Liều khuyến cáo	Khoảng cách giữa các liều	Liều tối đa hàng ngày
5-6kg (khoảng 2-4 tháng tuổi)	80mg (1 gói)	6 giờ	320 mg mỗi ngày (4 gói)
7-8kg (khoảng 3-9 tháng tuổi)	80mg (1 gói)	4 giờ	480 mg mỗi ngày (6 gói)
9-12kg (khoảng 9-24 tháng tuổi)	160mg (2 gói)	6 giờ	640 mg mỗi ngày (8 gói)
13-16kg (khoảng 2-5 tuổi)	160mg (2 gói)	4 giờ	960 mg mỗi ngày (12 gói)



Đối với trẻ em, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.

Liều tối đa khuyến cáo:

Trẻ em cân nặng dưới 40 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80mg/kg/ngày.

Trẻ em từ 41kg đến 50kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 3g mỗi ngày.

Người lớn và trẻ em trên 50kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 4g mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận và trừ khi được tư vấn y tế khác nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 liều theo bảng sau:

Thanh thải creatinin	Khoảng cách giữa các liều
$\geq 50\text{mL/phút}$	4 giờ
10-50mL/phút	6 giờ
$< 10\text{mL/phút}$	8 giờ

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

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính hoạt động hoặc còn bù, đặc biệt là những người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion tại gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da không tán huyết có yếu tố gia đình) và mất nước, liều paracetamol không quá 60mg/kg/ngày.

Bệnh nhân đặc biệt

Liều tối thiểu hàng ngày có thể có hiệu quả nên được xem xét miễn sao không được vượt quá 60 mg/kg/ngày cho các đối tượng bệnh nhân sau:

- Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình,
- Hội chứng Gilbert (vàng da không tán huyết có yếu tố gia đình)
- Nghiện rượu mạn tính
- Suy dinh dưỡng mạn tính
- Mất nước.

Đường dùng, Cách dùng

Đường uống.

Đổ lượng bột cốm trong gói vào ly, sau đó thêm một lượng nhỏ đồ uống (ví dụ: nước, sữa, nước trái cây). Uống ngay sau khi thuốc sủi tan rã hoàn toàn.

Tần suất sử dụng

Uống thuốc đều đặn giúp tránh các cơn đau hoặc sốt bất thường:

Ở trẻ em khoảng cách giữa 2 liều phải đều nhau, **kể cả vào ban đêm**, tốt nhất là cách nhau 6 giờ và ít nhất là 4 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng hoặc xơ gan mất bù.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt

Để tránh nguy cơ quá liều:

- Kiểm tra paracetamol có trong thành phần của các loại thuốc khác

1074
CỘNG
HÒA
DÂN
CHỦ
NGHĨA
VIỆT
NAM

- Tuân thủ liều lượng khuyến cáo tối đa.

Liều khuyến cáo tối đa

- Ở trẻ em cân nặng dưới 40 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80mg/kg/ngày.
- Ở trẻ em từ 41kg đến 50kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 3g mỗi ngày.
- Ở người lớn và trẻ em trên 50kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 4g mỗi ngày.

Paracetamol có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng trên da như hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), có thể dẫn đến tử vong. Bệnh nhân cần được thông báo những dấu hiệu ban đầu của các phản ứng da nghiêm trọng, phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác và ngừng điều trị với paracetamol.

Thận trọng khi dùng thuốc

- Ở trẻ em đã được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg/ngày, chỉ phối hợp với thuốc hạ sốt khác nếu không có hiệu quả.
- Sử dụng paracetamol thận trọng trong các trường hợp sau:
 - Suy tể bào gan nhẹ đến trung bình.
 - Suy thận.
 - Hội chứng Gilbert (vàng da không tán huyết có yếu tố gia đình),
 - Thiếu hụt Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu tan máu).
 - Nghiện rượu mạn tính, uống quá nhiều rượu (3 ly rượu trở lên mỗi ngày).
 - Chán ăn, ăn vô độ hoặc suy giảm sức khỏe.
 - Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathione ở gan thấp).
 - Mất nước, giảm thể tích tuần hoàn.

Nếu phát hiện viêm gan virus cấp tính cần ngừng điều trị với paracetamol.

Sản phẩm thuốc này chứa 125,13mg natri cho mỗi gói sủi bọt, tương đương với 6,26% lượng natri tối đa được khuyến cáo hàng ngày của WHO. Liều tối đa hàng ngày của thuốc này tương đương với 100,16% lượng natri tối đa được khuyến nghị hàng ngày của WHO. Sản phẩm thuốc này được coi là có hàm lượng natri cao. Sản phẩm thuốc này nên được thận trọng đối với những người đang kiểm soát nồng độ natri.

Thuốc này chứa aspartam. Aspartam là một nguồn phenylalanin có thể gây nguy hiểm cho những người mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp đặc trưng bởi sự tích tụ phenylalanin mà không được thải trừ bình thường.

Thuốc này có chứa đường kính, thận trọng sử dụng ở bệnh nhân tiểu đường.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật chưa đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai hoặc gây độc cho thai của paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật nào hoặc bất kỳ độc tính nào đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ em bị phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung tạo ra kết quả không thể kết luận. Nếu sử dụng paracetamol là cần thiết, paracetamol có thể được sử dụng trong khi mang thai; tuy nhiên nên khuyến cáo sử dụng ở liều hiệu quả thấp nhất, trong thời gian ngắn nhất và ở tần suất thấp nhất có thể.

698
IG T
PH
C PH
NGH
3IP
3M

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ sau khi uống. Trường hợp phát ban da đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Ở liều điều trị, có thể dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Hiện chưa có dữ liệu đầy đủ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành phương tiện giao thông, máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc kháng vitamin K

Nguy cơ tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu nếu dùng chung với paracetamol liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày. Kiểm soát chỉ số INR thường xuyên và có thể điều chỉnh liều dùng của thuốc kháng vitamin K trong và sau khi điều trị với paracetamol.

Flucloxacillin

Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển anion gap cao (AMTAE), đặc biệt ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt glutathion như suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng hoặc nghiện rượu mãn tính. Theo dõi chặt chẽ được khuyến cáo để phát hiện sự xuất hiện của AMTAE, bằng cách xét nghiệm 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

Dùng paracetamol có thể gây trở ngại cho việc xác định đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase bởi nồng độ cao bất thường.

Dùng paracetamol có thể ảnh hưởng đến đo lượng acid uric trong máu theo phương pháp acid phosphotungstic.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt các phản ứng có hại

Tần suất của các phản ứng có hại được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Các trường hợp phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (một triệu chứng sốc phản vệ), phù mạch, ban đỏ, mày đay, phát ban trên da đã được báo cáo.

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Phản ứng da nghiêm trọng (mụn mủ toàn thân cấp tính, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson) đã được báo cáo và cần được ngừng điều trị.

Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Các trường hợp giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính đã được báo cáo.

Các trường hợp tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm INR đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nguy cơ ngộ độc nặng có thể đặc biệt cao ở người già, trẻ nhỏ, ở bệnh nhân bị tổn thương gan, nghiện rượu mãn tính, bệnh nhân suy dinh dưỡng mãn tính và ở những bệnh nhân dùng thuốc cảm

70-C
Y
N
I
M
E
C
A
H
A
T
P

ứng enzym gan. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường thấy sau hai ngày và đạt đến tối đa sau 4 đến 6 ngày.

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, khó chịu, đồ mồ hôi, đau bụng thường xuất hiện ở 24 giờ đầu tiên.

Quá liều, từ 10 g paracetamol với một liều đơn duy nhất ở người lớn và 150 mg/kg trọng lượng cơ thể trong một liều đơn ở trẻ em làm gây hại tế bào gan dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục dẫn đến suy gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não có thể gây hôn mê và tử vong. Đồng thời, có sự gia tăng enzym transaminase gan, lacticodehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ prothrombin có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường thấy sau 1 đến 2 ngày và đạt đến mức tối đa sau 3 đến 4 ngày.

Cách xử trí

Ngừng điều trị.

Chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện.

Lấy 1 ống máu để định lượng nồng độ paracetamol trong huyết tương càng sớm càng tốt từ giờ thứ 4 sau khi uống.

Rửa dạ dày để loại bỏ paracetamol uống vào.

Điều trị quá liều theo cách cổ điển bao gồm sử dụng thuốc giải độc N-acetylcysteine càng sớm càng tốt bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống nếu có thể trước giờ thứ mười.

Điều trị triệu chứng.

Các xét nghiệm gan nên được thực hiện khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Hầu hết trong các trường hợp, transaminase gan trở lại bình thường trong vòng 1 đến 2 tuần với sự hồi phục hoàn toàn chức năng gan. Tuy nhiên, trong những trường hợp rất nặng, có thể cần phải ghép gan.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác; anilid.

Mã ATC: N02BE01

Cơ chế tác dụng

Paracetamol có cơ chế hoạt động ở trung tâm và ngoại vi.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sự hấp thu paracetamol qua đường uống là hoàn toàn và nhanh chóng. Nồng độ tối đa trong huyết tương là đạt được 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol được phân phối nhanh chóng trong tất cả các mô. Nồng độ trong máu có thể so sánh với nước bọt và huyết tương. Liên kết yếu với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là liên hợp glucuronic và sulfat. Con đường liên hợp sulfat nhanh chóng bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường khác được xúc tác bởi enzym cytochrom P450, hình thành chất chuyển hóa trung gian là N-acetyl benzoquinoneimin. Khi sử dụng với liều thông thường, chất này sẽ nhanh chóng được khử độc tính bởi glutathion và thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid

mercapturic. Tuy nhiên, khi sử dụng liều quá cao, lượng N-acetyl benzoquinoneimin tạo thành tăng lên..

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều uống được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu là ở dạng liên hợp glucuronid (60 đến 80%) và sulfat (20 đến 30%). Dưới 5% bị loại bỏ ở dạng không thay đổi.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận: trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút), việc thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.

Người cao tuổi: khả năng liên hợp không bị thay đổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói, 20 gói, 24 gói.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Lô CN-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024 6262 7788