

25786 881

Size of Box: 55x55x122mm

R<sub>x</sub>

# Febramol

Paracetamol  
Infusion 10 mg/ml

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lưu dấu: 12/6/2014

100 ml

For Intravenous Infusion Only

Marck

100 ml

# Febramol

100 ml

Each ml contains:  
Paracetamol B.P.....10mg  
Water for Injections B.P.....q.s.

Dosage: As directed by the Physician.

Keep out of reach of Children.

Sterile, Non-pyrogenic, Single Dose Container.  
To be used with a pyrogen free I.V.  
administration set using aseptic technique.

Store below 25 °C, in a cool, dry & dark place.  
Do not freeze.

**Warning:** To be sold by retail on the prescription  
of a Registered Medical Practitioner only.

**CAUTION:** Even invisible damage to bottle  
caused during transit, storage or handling  
may result contamination.  
Do not use, if container is found leaking upon  
squeezing, contents not clear or contains  
visible solid particles.

Manufactured by  
**Marck Biosciences Ltd.**  
876, NH no.8, Vill. Hariyala, Tal.  
Matar, Dist. Kheda - 387 411,  
Gujarat, India.



R<sub>x</sub>

**Febramol**

Paracetamol  
Infusion 10 mg/ml

100 ml

Rx - Thuốc bán theo đơn.  
Dung dịch tiêm truyền **FEBRAMOL**  
Paracetamol 10mg/ml

Truyền tĩnh mạch.  
Mỗi ml chứa 10mg Paracetamol.  
Hộp 1 chai 100ml.  
**SĐK:**

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và  
các thông tin khác: xin đọc tờ hướng  
dẫn sử dụng.

Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng  
nhiệt độ dưới 25 °C. Không đông lạnh.

Số lô SX, NSX, HD xem 'Batch No.',  
'Mfg', 'Exp' trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng  
dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: **Marck Biosciences  
Limited** - Ấn Độ.  
**DNNK:**

Batch No.: 14800138  
Mfg.: 11/04/2010  
Exp.: 11/04/2012

100 ml

**For Intravenous Infusion Only**

**Marck**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.  
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

## **FEBRAMOL**

**Paracetamol Dung dịch tiêm truyền 10mg/ml**

### **THÀNH PHẦN:**

Mỗi chai 100ml chứa:

Paracetamol ..... 1,0g

Tá dược: Mannitol, Dinatri Hydro Phosphate, Acid Hydroclorid, Nước cất pha tiêm.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

#### **i) Cơ chế tác động:**

Giảm đau: Cơ chế giảm đau của paracetamol chưa được biết đầy đủ. Có thể là do paracetamol ức chế tổng hợp prostaglandin trong hệ thống thần kinh trung ương và ở ngoại vi, ngăn chặn sự dẫn truyền các xung động đau.

Tác động ở ngoại vi cũng có thể là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin hoặc ức chế sự tổng hợp và tác động của các chất nhạy cảm làm giảm tính cảm thụ với các thụ thể gây đau cơ học hoặc hóa học.

Hạ sốt: paracetamol có thể hạ nhiệt bằng cách tác động trên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi làm giãn mạch ngoại vi dẫn đến tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi và mất nhiệt.

#### **ii) Nhóm tác động dược lý:**

Giảm đau, hạ sốt.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

#### **Người lớn:**

##### **Hấp thu:**

Dược động học của Paracetamol tuyến tính đến 2 g sau khi dùng đơn liều hay dùng thuốc liên tục trong 24 giờ.

Sinh khả dụng của paracetamol sau khi truyền 500 mg và 1g paracetamol tương tự như sau khi truyền 1 g và 2g propacetamol. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương sau khi kết thúc 15 phút truyền 500 mg và 1g Paracetamol tương ứng là 15 µg/mL và 30 µg/mL.

##### **Phân bố:**

Thể tích phân bố của paracetamol xấp xỉ 1 L/kg.

Paracetamol không gắn kết với protein huyết tương.

Khi truyền 1 g paracetamol, nồng độ thuốc có tác động (khoảng 1.5 µg/mL) được quan sát thấy trong dịch não tủy từ phút thứ 20 sau khi truyền thuốc.



#### **Chuyển hóa:**

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo 2 con đường chính: liên hợp với acid glucuronic và liên hợp với acid sulfuric. Liên hợp với acid sulfuric nhanh chóng được bão hòa khi dùng quá liều điều trị. Một phần nhỏ (ít hơn 4%) được chuyển hóa bởi CYP P450 thành chất trung gian (N-acetyl benzoquinone imine), trong điều kiện sử dụng thuốc bình thường, các chất này sẽ nhanh chóng được khử độc bởi glutathion và bài tiết trong nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic. Tuy nhiên, khi dùng quá liều paracetamol, lượng chất chuyển hóa có độc tính này sẽ tăng lên.

#### **Thải trừ:**

Các chất chuyển hóa của paracetamol được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu. 90% liều dùng được bài tiết trong 24 giờ, chủ yếu ở dạng liên hợp glucuronic (60-80%) và sulphate (20-30%). Ít hơn 5% được bài tiết ở dạng không đổi. Thời gian bán thải là 2,7 giờ và độ thanh thải toàn phần là 18 L/h.

#### **Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:**

Các thông số dược động học của paracetamol ở trẻ nhỏ giống như ở người lớn, ngoại trừ thời gian bán thải ngắn hơn (1,5 giờ đến 2 giờ). Ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải dài hơn ở trẻ nhỏ (khoảng 3,5 giờ). Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 10 tuổi, đào thải ít chất liên hợp glucuronid và nhiều chất liên hợp sulphate hơn người lớn.

#### **Các đối tượng đặc biệt:**

##### **Suy thận:**

Ở bệnh nhân suy thận nặng (CL 10-30 mL/phút), Paracetamol đào thải chậm, thời gian bán thải giao động từ 2 đến 5,3 giờ. Thời gian đào thải chất liên hợp glucuronid và sulphate ở người suy thận nặng gấp 3 lần so với người không suy thận.

##### **Người già:**

Dược động học của paracetamol không thay đổi ở người già. Không cần điều chỉnh liều cho các đối tượng này.

#### **CHỈ ĐỊNH :**

Dùng điều trị ngăn ngừa các cơn đau trung bình, đặc biệt sau khi mổ và điều trị ngăn ngừa các cơn sốt, dùng thuốc bằng đường truyền tĩnh mạch khi có bằng chứng lâm sàng cần phải giảm đau hạ sốt nhanh chóng và/hoặc khi không thể dùng thuốc bằng các đường khác.

#### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG :**

- Vị thành niên và người lớn nặng trên 50 kg :  
Mỗi lần 1g Paracetamol (tức là 1 chai 100 ml dung dịch), tối đa 4 lần/ngày.  
Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 4 giờ.  
Tổng liều thuốc tối đa mỗi ngày là 4g.

- Trẻ em cân nặng trên 33 kg (khoảng 11 tuổi), vị thành niên và người lớn cân nặng dưới 50kg: 15 mg/kg tức là 1,5 ml dung dịch/kg, tối đa 4 lần/ngày.  
Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 4 giờ.  
Tổng liều thuốc tối đa mỗi ngày không vượt quá 60 mg/kg (không quá 3 g)
- Trẻ em cân nặng trên 10 kg (khoảng 1 tuổi) và ít hơn 33 kg:  
15 mg/kg tức là 1,5 ml dung dịch/kg, tối đa 4 lần/ngày.  
Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 4 giờ.  
Tổng liều thuốc tối đa mỗi ngày không vượt quá 60 mg/kg (không quá 2 g)
- Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ mới biết đi và trẻ em cân nặng dưới 10 kg (đến 1 tuổi):  
7,5mg/kg tức là 0,75ml dung dịch/kg, tối đa 4 lần/ngày.  
Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 4 giờ.  
Tổng liều thuốc tối đa mỗi ngày không vượt quá 30mg/kg.
- Không có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả cho trẻ sinh non.
- Ổ bệnh nhân suy thận nặng: độ thanh thải nhỏ hơn 30ml/phút, cần chú ý tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc lên đến 6 giờ.
- Bệnh nhân suy gan, nghiện rượu, suy dinh dưỡng (trữ lượng glutathion thấp), mất nước:  
Tổng liều tối đa trong ngày không quá 3g.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH :**

- Ổ bệnh nhân mẫn cảm với paracetamol hoặc propacetamol hydrochloride (tiền chất của paracetamol) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

#### **CẢNH BÁO:**

- Nên dùng thuốc giảm đau bằng đường uống khi có thể.
- Để tránh nguy cơ bị quá liều nên kiểm tra các thuốc dùng kèm có chứa paracetamol hay propacetamol không.
- Liều dùng cao hơn liều khuyến cáo có thể gây hại gan. Triệu chứng lâm sàng và dấu hiệu của hại gan (bao gồm viêm gan kịch phát, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan hủy tế bào) thường xuất hiện sau 2 ngày dùng thuốc và thấy rõ sau 4 đến 6 ngày. Cần điều trị bằng thuốc giải độc càng sớm càng tốt.
- Bác sỹ 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:**

Paracetamol cần phải dùng thận trọng trong các trường hợp sau :

- Suy chức năng gan
- Suy thận nặng (độ thanh thải  $\leq 30$  ml/phút)



- Nghiện rượu
- Suy dinh dưỡng (trữ lượng glutathion trong gan thấp)
- Mất nước

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao 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).

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

- Hội chứng Steven- Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong 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 Steven- Johnson (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 da dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong 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 xuyên 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 mủi trung tính tăng cao.

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.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

#### ***Phụ nữ có thai:***

Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị paracetamol truyền tĩnh mạch cho phụ nữ có thai bị hạn chế. Tuy nhiên các số liệu dịch tễ học về điều trị paracetamol theo đường uống đã cho thấy không có tác dụng không mong muốn cho phụ nữ có thai hay cho sức khỏe thai nhi.

Tuy nhiên paracetamol truyền tĩnh mạch chỉ được dùng cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ gây hại của thuốc. Trong trường hợp này cần tuân thủ nghiêm ngặt liều dùng và thời gian điều trị.

**Phụ nữ cho con bú:**

Paracetamol bài tiết qua sữa mẹ tuy nhiên với một lượng không đáng kể trên lâm sàng. Không có dữ liệu về chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

**TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không tác động.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Như tất cả các sản phẩm chứa paracetamol khác, tác dụng phụ của thuốc hiếm hoặc rất hiếm được mô tả theo bảng sau:

| Hệ cơ quan   | Hiếm (>1/10000, <1/1000) | Rất hiếm (<1/10000)                                     |
|--------------|--------------------------|---------------------------------------------------------|
| Toàn cơ thể  | Khó chịu                 | Phản ứng dị ứng                                         |
| Tim mạch     | Hạ huyết áp              |                                                         |
| Gan          | Tăng men gan             |                                                         |
| Tiểu cầu/Máu |                          | Giảm tiểu cầu, Giảm bạch cầu, Giảm bạch cầu trung tính. |

Rất ít trường hợp các phản ứng quá mẫn từ phát ban da hay nổi mề đay đến sốc phản vệ đến mức cần phải ngưng thuốc được báo cáo.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Probenecid có thể gây giảm gần 2 lần độ thanh thải của paracetamol bởi Probenecid ngăn cản sự liên hợp của paracetamol với acid glucuronic. Cần phải xem xét giảm liều paracetamol khi dùng chung với probenecid.
- Salicylamide có thể kéo dài thời gian bán thải paracetamol.
- Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các chất ức chế enzym.
- Dùng đồng thời paracetamol (4 g mỗi ngày trong hơn 4 ngày) với thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến thay đổi nhẹ giá trị INR (tỷ lệ chuẩn theo quốc tế). Trong trường hợp này, cần phải theo dõi giá trị INR trong suốt thời gian dùng chung 2 thuốc và cần tiếp tục đến 1 tuần sau khi ngưng điều trị bằng paracetamol.

**QUÁ LIỀU:**

Có nguy cơ tổn thương gan (bao gồm viêm gan kịch phát, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan hủy tế bào), đặc biệt là ở các đối tượng người cao tuổi, trẻ nhỏ, bệnh nhân suy gan, nghiện rượu, suy dinh dưỡng và bệnh nhân dùng các chất ức chế enzym. Dùng quá liều có thể dẫn đến tử vong ở những đối tượng này.

Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ bao gồm buồn nôn, nôn chán ăn, xanh xao, đau bụng.



Khi dùng đơn liều 7.5 g paracetamol hoặc hơn ở người lớn và 140 mg/kg thể trọng ở trẻ em có thể gây viêm gan hủy tế bào có khả năng gây hoại tử hoàn toàn, không hồi phục, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Đồng thời, tăng men gan (AST, ALT), lactate dehydrogenase và bilirubin cũng được quan sát thấy cùng với sự giảm prothrombin xuất hiện 12 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc.

Các triệu chứng lâm sàng thường xuất hiện sau 2 ngày dùng thuốc và thấy rõ sau 4 đến 6 ngày.

**Các biện pháp khẩn cấp:**

- Nhập viện ngay lập tức.
- Trước khi bắt đầu điều trị, lấy 1 ống máu để kiểm tra nồng độ paracetamol trong huyết tương càng sớm càng tốt sau khi dùng quá liều.
- Điều trị bằng thuốc giải độc N-acetylcysteine (NAC) tiêm tĩnh mạch hoặc uống trước giờ thứ 10. Tuy nhiên, NAC cũng có thể có tác dụng bảo vệ sau 10 giờ, tuy nhiên trong trường hợp này cần điều trị kéo dài.

**Điều trị triệu chứng.**

- Xét nghiệm gan cần được thực hiện khi bắt đầu điều trị và lặp lại mỗi 24 giờ. Trong phần lớn các trường hợp, chuyển hóa ở gan trở lại bình thường sau 1 đến 2 tuần. Trong một số trường hợp rất nặng, có thể cần phải cấy ghép gan.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nơi khô mát, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới 30 °C. Không đông lạnh.

**Tránh xa tầm tay trẻ em.**

**TRÌNH BÀY:** Chai 100 ml

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

***Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.***

**Sản xuất bởi:**

**Marck Biosciences Limited**

876, NH no.8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda - 387411, Gujarat, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

