



6.2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: HADUPARA KID 250 EFFE

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

1. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 gói 1,5g:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Paracetamol	250 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Acid citric khan, Sucralose, Đường trắng, Aspartam, Povidon K30, Natri bicarbonat, Natri carbonat, Hương dâu bột, Màu Ponceau 4R.	Vừa đủ 1 gói

2. Dạng bào chế: Thuốc cốm sủi. Cốm khô to, màu hồng tới đỏ, vị ngọt.

3. Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng các cơn đau từ nhẹ đến trung bình trong các trường hợp: Đau đầu, đau họng, cảm cúm, đau răng,...và/hoặc tình trạng sốt
- Hạ sốt và sử dụng như biện pháp hỗ trợ điều trị cảm cúm

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng:

Dùng thuốc theo đường uống. Hòa tan gói cốm vào một lượng nước thích hợp và sử dụng.

Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần được chẩn đoán và điều trị có giám sát bởi thầy thuốc.

Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5 °C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

4.2. Liều dùng:

Trẻ em:

Liều khuyến cáo hàng ngày của Paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 hoặc 6 lần, tức là khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

Cân nặng (tuổi)	Liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc	Liều tối đa hàng ngày
13kg - 20kg (Khoảng 2-7 tuổi)	250 mg (1 gói)	6 giờ	1000 mg mỗi ngày (4 gói)
21kg - 25kg (Khoảng 6-10 tuổi)	250 mg (1 gói)	4 giờ	1500 mg mỗi ngày (6 gói)
26kg - 40kg (Khoảng 8-13 tuổi)	500 mg (2 gói)	6 giờ	2000 mg mỗi ngày (8 gói)
41kg - 50kg (Khoảng 12-15 tuổi)	500 mg (2 gói)	tối thiểu 4 giờ	3000 mg mỗi ngày (12 gói)

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

Bệnh nhân suy thận:

Trong trường hợp suy thận và trừ khi có lời khuyên y tế, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa hai liều theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc
≥50 ml/phút	4 giờ
10-50 ml/ phút	6 giờ
<10 ml/ phút	8 giờ

Suy gan

Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính hoạt động hoặc còn bù, đặc biệt là những người suy gan, nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathione ở gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan máu) và mất nước, liều dùng Paracetamol không được vượt quá 3g/ngày.

Một số trường hợp đặc biệt:

Nên cân nhắc liều hàng ngày thấp nhất có thể có hiệu quả nhưng không vượt quá 60 mg/kg/ngày (không vượt quá 3 g/ngày) trong các trường hợp sau:

- Người lớn nặng dưới 50 kg;
- Suy gan nhẹ đến trung bình;
- Hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan máu);
- Nghiện rượu mãn tính;
- Suy dinh dưỡng mãn tính;
- Mất nước.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người suy gan nặng hoặc bệnh gan mật bù đang hoạt động.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi sử dụng Paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người mắc bệnh gan do rượu (không xơ gan).

Cần thận trọng nếu dùng đồng thời acetaminophen với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguồn thiếu hụt glutathione khác (ví dụ như nghiện rượu mãn tính), cũng như những người sử dụng liều tối đa Paracetamol hàng ngày. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.

Thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì triệu chứng của bệnh thiếu máu (chứng xanh tím) có thể không biểu lộ rõ mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu trong khi dùng thuốc.

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).

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ 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 đa 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 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.

Thận trọng tá dược:

HADUPARA KID 250 EFFE có chứa 9,8 mg aspartam trong mỗi gói 1,5g tương đương với 6,53 mg/g. Aspartam bị phân hủy tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong các sản phẩm thủy phân chính là phenylalamine. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu dịch tễ học ở phụ nữ mang thai cho thấy không có tác dụng phụ nào khi sử dụng Paracetamol ở liều lượng khuyến cáo, nhưng bệnh

nhân nên tuân theo lời khuyên của bác sĩ về việc sử dụng thuốc. Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không gây dị tật cũng như không gây độc tính cho bào thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho kết quả chưa thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể sử dụng Paracetamol trong thời kỳ mang thai tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và với tần suất thấp nhất có thể.

- Thời kỳ cho con bú: Paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Dữ liệu được công bố hiện có không chống chỉ định với phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc:

- Tốc độ hấp thu của Paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramide hoặc domperidone và sự hấp thu bị giảm bởi colestyramine. Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể được tăng cường khi sử dụng Paracetamol thường xuyên kéo dài với nguy cơ chảy máu tăng lên; liều lượng thường xuyên không có tác dụng đáng kể.

- Thuốc gây cảm ứng enzym microsome gan như rượu. Dùng đồng thời barbiturat và thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng độc tính trên gan của Paracetamol, đặc biệt sau khi dùng quá liều. Thuốc tránh thai chống co giật hoặc steroid đường uống có khả năng làm giảm nồng độ Paracetamol trong huyết thanh do cảm ứng men gan.

- Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời Paracetamol với flucloxacillin vì dùng đồng thời có thể dẫn đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ

9.2. Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens – Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

It gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Da: Ban.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Da: Hội chứng Stevens – Jonhson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: Phản ứng quá mẫn

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc”.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

- Tồn thương gan có thể xảy ra ở người lớn dùng từ 10 g Paracetamol trở lên. Uống từ 5 g Paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu người bệnh có yếu tố nguy cơ.

Các yếu tố rủi ro: Nếu bệnh nhân:

- Đang điều trị lâu dài bằng carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St. John's Wort hoặc các thuốc gây cảm ứng men gan khác hoặc
- Thường xuyên tiêu thụ ethanol vượt quá lượng khuyến nghị hoặc
- Có khả năng bị cạn kiệt glutathione, ví dụ: rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy nhược.

Triệu chứng

Các triệu chứng của quá liều Paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Những bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp, đặc trưng bởi đau thắt lưng, tiểu máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

11.2. Xử trí:

Điều trị ngay lập tức là cần thiết trong việc kiểm soát quá liều Paracetamol. Các triệu chứng có thể chỉ giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng.

Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt nếu dùng quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ Paracetamol trong huyết tương nên được đo ở thời điểm 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ sớm hơn là không đáng tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng tối đa 24 giờ sau khi uống Paracetamol, tuy nhiên, tác dụng bảo vệ tối đa đạt được tới 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, phù hợp với lịch trình liều lượng đã thiết lập. Nếu tình trạng nôn mửa không đáng nghiêm trọng, methionine đường uống có thể là giải pháp thay thế phù hợp cho vùng sâu vùng xa, ngoài bệnh viện.

12. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm tác dụng dược lý: Giảm đau, hạ sốt.
- Mã ATC: N02BE01.
- Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt hữu hiệu. Tác dụng giảm đau, hạ sốt tương tự aspirin.
- Paracetamol có tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tăng toả nhiệt do làm giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Thuốc làm hạ nhiệt nhanh, mạnh ở người bệnh sốt, hiếm làm giảm nhiệt ở người bình thường. Paracetamol không gây buồn ngủ.
- Ở liều điều trị, thuốc không gây kích ứng hay loét dạ dày, không làm thay đổi cân bằng acid base, ít tác động lên tim và hô hấp, không tác dụng trên tiểu cầu và thời gian đông máu.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều đến phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N -

acetyl – benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

Thời kỳ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 – 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl – hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói 1,5g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 24 gói 1,5g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 gói 1,5g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU –

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

*Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng,
TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương*

ĐT: 022035853848

