

## Harutux 200

### Dung dịch uống

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

### THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

*Thành phần hoạt chất:*

Paracetamol .....200 mg

*Thành phần tá dược:*

Glycerin, Natri saccharin, Acesulfam kali, Erythrosin Red, Sorbitol, Kali sorbat, Natri metabisulfite, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Tinh dầu dâu, Nước tinh khiết.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Dung dịch uống

**Mô tả:** Dung dịch uống màu hồng, mùi dâu, vị ngọt.

### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng các cơn đau từ nhẹ đến trung bình; hạ sốt.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

#### Liều dùng:

Liều dùng được dựa trên thông tin trong bảng dưới đây.

Harutux 200 được tính liều tùy thuộc vào cân nặng và độ tuổi, thường là 10-15 mg paracetamol/kg cân nặng cho một liều duy nhất, tối đa 60 mg/kg cân nặng cho tổng liều hàng ngày.

Khoảng cách giữa các liều tùy thuộc vào triệu chứng và tổng liều tối đa hàng ngày. Không nên ít hơn 6 giờ.

Nếu các triệu chứng kéo dài hơn 3 ngày, nên tham khảo ý kiến bác sĩ

| Cân nặng   | Tuổi                     | Liều đơn                    | Liều tối đa hàng ngày (24 giờ) |
|------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 13 – 18 kg | Trẻ em:<br>2 đến 5 tuổi  | 200 mg paracetamol (5 ml*)  | 800 mg paracetamol (20 ml*)    |
| 26 – 32 kg | Trẻ em:<br>8 đến 11 tuổi | 400 mg Paracetamol (10 ml*) | 1.600 mg Paracetamol (40 ml*)  |

\*Ổng 5 ml dung dịch uống chứa 200 mg paracetamol.

**Nhóm bệnh nhân đặc biệt**

*Suy gan*



Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc hội chứng Gilbert, cần giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc.

Không được vượt quá liều 2 g mỗi ngày ở người lớn nếu không có chỉ định của bác sĩ.

#### *Suy thận*

Ở những bệnh nhân suy thận, khuyến cáo nên giảm liều và giữ khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tối thiểu là 6 giờ, xem bảng dưới đây.

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), cần tuân thủ khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ít nhất 8 giờ.

Không được vượt quá liều 2 g mỗi ngày ở người lớn nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Người lớn:

| Tốc độ lọc cầu thận | Liều             |
|---------------------|------------------|
| 10 – 50 ml/phút     | 500 mg mỗi 6 giờ |
| <10 ml/phút         | 500 mg mỗi 8 giờ |



#### *Bệnh nhân cao tuổi*

Kinh nghiệm cho thấy không cần điều chỉnh liều cụ thể.

Tuy nhiên, ở những bệnh nhân cao tuổi suy yếu, bất động, suy giảm chức năng gan/thận, có thể cần giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều.

Nếu không có chỉ định của bác sĩ, không được vượt quá liều tối đa hàng ngày là 60 mg/kg thể trọng (tối đa 2 g/ngày ở người lớn) trong các trường hợp sau:

- Cân nặng dưới 50 kg
- Nghiện rượu mãn tính
- Mất nước
- Suy dinh dưỡng mãn tính

#### *Trẻ em nhẹ cân*

Không khuyến cáo sử dụng Harutux 200 cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi hoặc dưới 7 kg thể trọng, vì hàm lượng liều lượng không phù hợp với nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên, hiện có các hàm lượng và dạng bào chế phù hợp cho nhóm bệnh nhân này.

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.

#### **Cách dùng:**

Harutux 200 là thuốc pha sẵn, có thể uống nguyên chất hoặc pha với thức ăn, đồ uống nếu cần.

**Trường hợp quên dùng thuốc:** Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

**Xử lý thuốc sau khi sử dụng:** Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hồi ý kiến được sẽ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với hoạt chất, natri metabisulfit hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Để tránh nguy cơ quá liều, hãy đảm bảo rằng bất kỳ thuốc nào dùng đồng thời đều không chứa paracetamol.

Paracetamol nên được sử dụng đặc biệt thận trọng trong các trường hợp sau:

- Suy tế bào gan
- Lạm dụng rượu mãn tính
- Suy thận (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút [xem mục *Liều dùng và cách dùng*])
- Hội chứng Gilbert (bệnh Meulengracht)
- Sử dụng đồng thời các thuốc làm suy giảm chức năng gan
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (bệnh favism)
- Thiếu máu tan máu
- Thiếu hụt Glutathione
- Mất nước
- Suy dinh dưỡng mãn tính
- Cân nặng dưới 50 kg
- Bệnh nhân cao tuổi
- Các trường hợp nhiễm toan chuyển hóa tăng khoảng trống anion (HAGMA) do nhiễm toan axit pyroglutamic (5-oxoproline) đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc các bệnh nghiêm trọng, chẳng hạn như suy thận nặng và nhiễm trùng huyết, hoặc ở những bệnh nhân bị suy dinh dưỡng hoặc các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathione (ví dụ: nghiện rượu mãn tính) được điều trị bằng paracetamol liều điều trị trong thời gian dài hoặc kết hợp paracetamol và flucloxacillin. Nếu nghi ngờ HAGMA do nhiễm toan axit pyroglutamic, nên ngừng dùng paracetamol ngay lập tức và theo dõi chặt chẽ. Đo nồng độ axit pyroglutamic (5-oxoproline) trong nước tiểu có thể hữu ích trong việc xác định nhiễm toan pyroglutamic là nguyên nhân tiềm ẩn của HAGMA ở những bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ.

Ở những bệnh nhân có lượng dự trữ glutathione giảm (do nhiều yếu tố gây ra, trong đó có suy dinh dưỡng, mang thai, bệnh gan, nhiễm trùng huyết/nhiễm trùng, bệnh thận, lạm dụng rượu), việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ tổn thương gan, từ đó cũng có thể dẫn đến nhiễm toan chuyển hóa.

Nếu sốt cao, có dấu hiệu nhiễm trùng thứ phát, hoặc các triệu chứng kéo dài hơn ba ngày, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nhìn chung, chỉ nên sử dụng thuốc chứa paracetamol trong vài ngày và không tăng liều nếu không có chỉ định của bác sĩ hoặc nha sĩ.

Sử dụng thuốc giảm đau liều cao kéo dài và không đúng cách có thể gây đau đầu, không nên điều trị bằng cách tăng liều.



Nhìn chung, việc thường xuyên sử dụng thuốc giảm đau, đặc biệt là khi kết hợp nhiều loại thuốc giảm đau, có thể dẫn đến tổn thương thận vĩnh viễn với nguy cơ suy thận (bệnh thận do thuốc giảm đau).

Nếu ngừng thuốc giảm đau đột ngột sau thời gian dài sử dụng liều cao và không đúng cách, có thể xảy ra đau đầu, cũng như mệt mỏi, đau cơ, căng thẳng và các triệu chứng thần kinh thực vật. Các triệu chứng ngừng thuốc sẽ giảm dần trong vòng vài ngày. Trước đó, không nên tiếp tục sử dụng thuốc giảm đau và không nên dùng lại nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Nếu dùng hết liều hàng ngày một lần có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng; trong những trường hợp như vậy, cần tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức.

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 sỏi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
  - + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, 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.

*Ảnh hưởng của tá dược:*

Sorbitol có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Propylene glycol có thể gây ra các triệu chứng tương tự như sau khi uống rượu.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ống 5ml, về cơ bản được xem như “Không chứa natri”.

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

### *Thời kỳ mang thai:*

Nhiều dữ liệu trên phụ nữ mang thai cho thấy thuốc không gây dị tật hoặc độc tính cho thai nhi/trẻ sơ sinh.

Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả chưa rõ ràng.

Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể sử dụng paracetamol trong thai kỳ. Tuy nhiên, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và với tần suất thấp nhất có thể.

### *Thời kỳ cho con bú:*

Sau khi uống, paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Cho đến nay, chưa có báo cáo nào về tác dụng phụ hoặc tác dụng phụ trong thời gian cho con bú. Paracetamol có thể được sử dụng ở liều điều trị trong thời gian cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

### *Tương tác của thuốc*

Việc sử dụng probenecid ức chế sự liên kết của paracetamol với axit glucuronic, do đó làm giảm độ thanh thải paracetamol khoảng 2 lần. Nếu dùng đồng thời probenecid, nên giảm liều paracetamol.

Khi dùng đồng thời với các thuốc gây cảm ứng enzyme ở gan, chẳng hạn như một số thuốc ngủ và thuốc chống động kinh (bao gồm phenobarbital, phenytoin, carbamazepine), cũng như rifampicin, tổn thương gan có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều paracetamol vốn vô hại.

Điều này cũng áp dụng cho việc lạm dụng rượu.

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng đồng thời các chất có khả năng gây độc cho gan.

Xu hướng giảm bạch cầu trung tính tăng lên khi dùng đồng thời paracetamol với AZT (zidovudine). Do đó, chỉ nên sử dụng thuốc này đồng thời với AZT theo chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng đồng thời các thuốc làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày, chẳng hạn như metoclopramide, sẽ làm tăng tốc độ hấp thu và khởi phát tác dụng của paracetamol.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày có thể làm chậm quá trình hấp thu và khởi phát tác dụng của paracetamol.

Cholestyramine làm giảm hấp thu paracetamol.

Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol đồng thời với flucloxacillin, vì việc sử dụng đồng thời này có liên quan đến tình trạng tăng nhiễm toan chuyển hóa do tăng khoảng trống anion do nhiễm toan acid pyroglutamic (5-oxoproline), đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Sử dụng paracetamol liên tục trong thời gian dài hơn một tuần làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, đặc biệt là warfarin. Do đó, việc sử dụng paracetamol lâu dài ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu chỉ nên được thực hiện dưới sự giám sát y tế. Việc sử dụng paracetamol không thường xuyên không ảnh hưởng đáng kể đến xu hướng chảy máu.

### *Ảnh hưởng đến các chỉ số xét nghiệm*

Uống paracetamol có thể ảnh hưởng đến việc xác định acid uric bằng acid phosphotungstic và việc xác định glucose máu bằng glucose oxidase-peroxidase.

### **Tương kỵ của thuốc**

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

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC :**

Các tần suất sau đây được sử dụng để đánh giá tác dụng phụ:

|                     |                                                |
|---------------------|------------------------------------------------|
| <b>Rất phổ biến</b> | $\geq 1/10$                                    |
| <b>Thường gặp</b>   | $\geq 1/100, < 1/10$                           |
| <b>Ít gặp</b>       | $\geq 1/1.000, < 1/100$                        |
| <b>Hiếm gặp</b>     | $\geq 1/10.000, < 1/1.000$                     |
| <b>Rất hiếm gặp</b> | $< 1/10.000$                                   |
| <b>Chưa rõ</b>      | không thể ước tính tần suất từ dữ liệu hiện có |

### *Rối loạn máu và hệ bạch huyết*

Rất hiếm gặp: Thay đổi công thức máu, chẳng hạn như giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt.

### *Rối loạn hệ miễn dịch*

Rất hiếm gặp: Ở những người có cơ địa dễ bị, có thể phát triển (hen suyễn do thuốc giảm đau), phản ứng quá mẫn từ ban đỏ da đơn thuần đến nổi mề đay và sốc phản vệ.

### *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng*

Không rõ: Nhiễm toan chuyển hóa kèm tăng khoảng trống anion.

### *Rối loạn gan và mật*

Hiếm gặp: Tăng transaminase gan.

### *Rối loạn da và mô dưới da*

Rất hiếm gặp: Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ban mụn mủ toàn thân cấp tính)

Natri metabisulfit hiếm khi có thể gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thể phát triển.

### *Mô tả một số phản ứng có hại được chọn lọc*

Toan chuyển hóa với tăng khoảng trống anion

Các trường hợp nhiễm toan chuyển hóa với tăng khoảng trống anion do toan pyroglutamic (5-oxoproline) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ dùng paracetamol (xem mục 4.4). Nhiễm toan pyroglutamic có thể xảy ra ở những bệnh nhân này do nồng độ glutathione thấp.

### **Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn**

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở mục này khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

### Triệu chứng:

Nguy cơ ngộ độc đặc biệt tồn tại ở người cao tuổi, trẻ nhỏ, người mắc bệnh gan, nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính và những người dùng đồng thời các thuốc gây cảm ứng enzyme. Trong những trường hợp này, quá liều có thể dẫn đến tử vong.

Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao và đau bụng. Sau đó, tình trạng sức khỏe có thể được cải thiện, nhưng vẫn còn đau bụng nhẹ, cho thấy tổn thương gan.

Quá liều với liều paracetamol khoảng 6 g trở lên, dùng một lần duy nhất ở người lớn hoặc với liều 140 mg/kg trọng lượng cơ thể, dùng một lần duy nhất ở trẻ em, có thể dẫn đến hoại tử tế bào gan, có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn không hồi phục và sau đó là suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa và bệnh não. Những tình trạng này có thể dẫn đến hôn mê, đôi khi dẫn đến tử vong. Đồng thời, nồng độ transaminase gan (AST, ALT), lactate dehydrogenase và bilirubin tăng cao, kết hợp với thời gian prothrombin tăng cao, đã được ghi nhận, có thể xảy ra từ 12 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường xuất hiện sau 2 ngày và đạt mức tối đa sau 4 đến 6 ngày. Ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng, suy thận cấp kèm hoại tử ống thận cấp vẫn có thể xảy ra. Các triệu chứng khác không liên quan đến gan được ghi nhận sau khi quá liều paracetamol bao gồm bất thường về cơ tim và viêm tụy.

### Cách xử trí:

Ngay cả khi nghi ngờ ngộ độc paracetamol

- khuyến cáo tiêm tĩnh mạch các thuốc nhóm SH như N-acetylcysteine trong vòng 10 giờ đầu. Tuy nhiên, N-acetylcysteine vẫn có thể mang lại một mức độ bảo vệ nhất định ngay cả sau 10 giờ và lên đến 48 giờ. Trong trường hợp này, khuyến cáo sử dụng lâu dài hơn.
- thăm phân máu có thể làm giảm nồng độ paracetamol trong huyết tương.
- khuyến cáo xác định nồng độ paracetamol trong huyết tương.

Các phương án điều trị bổ sung cho tình trạng ngộ độc paracetamol phụ thuộc vào mức độ, giai đoạn và triệu chứng lâm sàng, theo các biện pháp chăm sóc đặc biệt tiêu chuẩn.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

**Nhóm dược lý:** Thuốc giảm đau và hạ sốt, anilide

**Mã ATC:** N02BE01

Cơ chế tác dụng giảm đau và hạ sốt của paracetamol chưa được hiểu rõ. Có khả năng thuốc có tác dụng trên cả trung ương và ngoại biên. Thuốc đã được chứng minh là ức chế mạnh tổng hợp prostaglandin ở não, trong khi tổng hợp prostaglandin ngoại biên chỉ bị ức chế yếu. Hơn nữa, paracetamol ức chế tác dụng của các chất gây sốt nội sinh lên trung tâm điều hòa nhiệt độ vùng dưới đồi.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

### Hấp thu

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

### Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh chóng đến tất cả các mô. Nồng độ trong máu, huyết tương và nước bọt tương đương nhau. Liên kết với protein huyết tương thấp.

### *Chuyển hóa sinh học*

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo hai con đường chính: liên hợp với axit glucuronic và axit sulfuric. Ở liều cao hơn liều điều trị, con đường thứ hai nhanh chóng bị bão hòa. Một phần nhỏ quá trình chuyển hóa diễn ra thông qua chất xúc tác cytochrom P-450 (chủ yếu là CYP2E1) và dẫn đến sự hình thành chất chuyển hóa N-acetyl-p-benzoquinone imine, thường được giải độc nhanh chóng bởi glutathione và được liên kết bởi cysteine và axit mercapturic. Trong trường hợp ngộ độc nặng, lượng chất chuyển hóa độc hại này sẽ tăng lên.

### *Thải trừ*

Bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều uống được bài tiết qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide (60 đến 80%) và sulfat (20 đến 30%). Dưới 5% được bài tiết dưới dạng không đổi.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Trong trường hợp suy gan, suy thận, sau khi dùng quá liều và ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải kéo dài hơn. Hiệu quả tối đa và thời gian tác dụng trung bình (4–6 giờ) tương quan với nồng độ trong huyết tương.

### *Suy thận*

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <10 ml/phút), quá trình đào thải paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.

### *Bệnh nhân cao tuổi*

Khả năng liên hợp không thay đổi.

## **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 10 ống x 5 ml, Màng PVC/PE;

Hộp 20 ống x 5 ml, Màng PVC/PE;

Hộp 30 ống x 5 ml, Màng PVC/PE.

## **BẢO QUẢN**

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

## **HẠN DÙNG**

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

## **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn cơ sở

## **NHÀ SẢN XUẤT**



Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**  
Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo,  
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam  
ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807

