

CENPADOL 500

1. Tên thuốc: CENPADOL 500

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói thuốc cốm CENPADOL 500 chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol 500 mg

Thành phần tá dược:

Đường trắng, manitol, sucralose, acid citric, bột hương cam, màu sunset yellow.

4. Dạng bào chế:

Thuốc cốm pha dung dịch uống

Mô tả: Bột cốm màu cam, khô tơi, có mùi cam, vị ngọt hơi đắng.

5. Chỉ định:

Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Thuốc được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em nặng trên 27 kg (từ khoảng 8 tuổi).

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Hoà cốm thuốc trong một lượng nước vừa đủ nước, khuấy đều rồi uống

Thời gian điều trị:

Không nên sử dụng thường xuyên hoặc kéo dài mà không có chỉ định của bác sĩ.

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày và tình trạng này xảy ra nghiêm trọng hơn hoặc có bất kỳ triệu chứng khác, cần đánh giá lại việc điều trị.

Liều dùng:

- Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Dùng liều 1000 mg trong trường hợp đau và/hoặc sốt không giảm khi dùng liều 500 mg.

- Liều khuyến cáo: khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia thành nhiều lần uống, không vượt quá liều tối đa được nêu trong bảng dưới đây. Ở trẻ em, liều dùng nên được điều chỉnh theo cân nặng.

- Khoảng tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng chỉ để tham khảo

Cân nặng (Khoảng tuổi)	Hàm lượng/liều (Số gói/liều)	Khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc (giờ)	Liều tối đa mỗi ngày
Trẻ em 27 – 40 kg (khoảng 8 đến 12 tuổi)	500 mg (1 gói)	6 giờ	2000 mg (2 g) (4 gói)
Trẻ em 41 -49 kg (khoảng 13 đến 15 tuổi)	500 mg (1 gói)	4 giờ	3000 mg (3 g) (6 gói)



Người lớn và trẻ em từ 50 kg trở lên (khoảng 15 tuổi)	500 mg đến 1000 mg (1 đến 2 gói)	4 giờ	3000 mg (3 g) (6 gói)
---	-------------------------------------	-------	--------------------------

Thận trọng: Hãy tính đến tất cả các loại thuốc có chứa Paracetamol để tránh quá liều, kể cả những loại thuốc được mua không kê đơn.

Chỉ khi có lời khuyên của bác sĩ và trong trường hợp không có các yếu tố nguy cơ đi kèm, liều dùng có thể tăng lên tới 4000 mg (4 g) mỗi ngày hoặc 8 gói mỗi ngày ở những bệnh nhân nặng ít nhất 50 kg (từ khoảng 15 tuổi).

Đối tượng đặc biệt

Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 60 mg/kg/ngày (tối đa 3 g mỗi ngày) trong các trường hợp sau:

- Cân nặng nhỏ hơn 50 kg
- Trong trường hợp dự trữ thấp hoặc thiếu hụt glutathione ở gan (ví dụ như suy dinh dưỡng mãn tính, nhịn ăn, đang giảm cân, chán ăn, suy nhược)
- Mất nước

- Suy gan (nhẹ đến trung bình), nghiện rượu mãn tính và hội chứng Gilbert

Giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa hai liều. Liều hàng ngày của Paracetamol không được vượt quá 2000 mg mỗi ngày (2 g mỗi ngày).

- *Suy thận:*

Trong trường hợp suy thận, nên giảm liều tối đa hàng ngày và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 liều theo bảng dưới đây, trừ khi có chỉ định của bác sĩ:

Người lớn:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc (giờ)	Liều tối đa mỗi ngày
10 -50 mL/phút	6 giờ	3000 mg mỗi ngày (3 g mỗi ngày)
< 10 mL/phút	8 giờ	2000 mg mỗi ngày (2 g mỗi ngày)

Người cao tuổi

Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy liều khuyến cáo ở người lớn nhìn chung là đủ liều dành cho người lớn tuổi. Tuy nhiên, cần tính đến các yếu tố nguy cơ đi kèm, một số yếu tố này thường xảy ra ở người cao tuổi và cần điều chỉnh liều.

7. Chống chỉ định:

- Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không nên sử dụng kéo dài hoặc thường xuyên, trừ khi có sự giám sát của bác sĩ.
- Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt hơn 3 ngày, hoặc trong trường hợp không hiệu quả hoặc xuất hiện bất kỳ dấu hiệu nào khác, nên hỏi ý kiến bác sĩ về việc tiếp tục sử dụng.
- Để tránh tình trạng quá liều:

- Kiểm tra để chắc chắn là các thuốc khác đang dùng (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) không chứa paracetamol.
 - Tôn trọng liều lượng khuyến cáo tối đa.
- Dùng nhiều liều hàng ngày cùng một lúc có thể gây tổn hại nghiêm trọng cho gan, tình trạng bất tỉnh không phải lúc nào cũng xảy ra. Cần thông báo cho bác sĩ ngay lập tức trong trường hợp uống quá liều.
- Uống rượu trong thời gian điều trị không được khuyến khích.
- Các yếu tố nguy cơ gây vấn đề về gan: Cần thận trọng trong trường hợp có các yếu tố nguy cơ sau đây có thể làm giảm ngưỡng gây độc cho gan. Nên điều chỉnh liều và tuyệt đối không được vượt quá liều tối đa hàng ngày ở những bệnh nhân này:
- Trọng lượng < 50 kg ở thanh thiếu niên và người lớn.
 - Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình.
 - Suy thận.
 - Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính gia đình).
 - Nghiện rượu mạn tính.
 - Điều trị đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan (ví dụ các thuốc có khả năng gây độc cho gan hoặc các thuốc gây cảm ứng enzyme cytochrome P450 như phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, topiramate, rifampicin).
 - Thiếu hụt enzym Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).
 - Thiếu máu tan huyết.
 - Suy dinh dưỡng mãn tính (kém dự trữ glutathion ở gan), chán ăn, suy nhược, nhịn ăn.
 - Mất nước.
 - Người cao tuổi
- Điều trị đồng thời với các thuốc có ảnh hưởng đến chức năng gan, mất nước và suy dinh dưỡng mãn tính (kém dự trữ glutathion ở gan) cũng là những yếu tố nguy cơ tiến triển nhiễm độc gan và có thể làm giảm ngưỡng nhiễm độc gan.
- Nếu phát hiện viêm gan virus cấp tính, phải ngừng điều trị.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc khác:
- Ở trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị với liều khuyến cáo tối đa hàng ngày là 60 mg/kg Paracetamol mỗi ngày, việc kết hợp với một thuốc hạ sốt khác là không hợp lý, trừ trường hợp không có hiệu quả. Trong trường hợp sốt kéo dài, nên thông báo đến bác sĩ.
- Cần thận trọng khi dùng đồng thời flucloxacillin và paracetamol do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hoá có khoảng trống anion cao (EMTAE), đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và thiếu hụt glutathion khác (ví dụ như nghiện rượu mạn tính), cũng như ở những người sử dụng liều tối đa Paracetamol hàng ngày. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoprolin trong nước tiểu.
- Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt

khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

- Đau đầu do lạm dụng thuốc: Khi sử dụng lâu dài, liều cao hoặc sử dụng thuốc giảm đau không đúng cách ở bệnh nhân đau đầu mãn tính, cơn đau đầu có thể phát triển hoặc trầm trọng hơn và không nên điều trị bằng liều cao hơn của thuốc này. Trong những trường hợp như vậy, nên ngừng sử dụng theo lời khuyên của bác sĩ.

- Cảnh báo về tá dược:

- Thuốc này có chứa đường trắng (sucrose) nên không dùng cho bệnh nhân không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose/isomaltase.
- Thuốc này có chứa sunset yellow và trong một số ít trường hợp có thể gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

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

Thời kỳ mang thai:

- Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú:

- Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

10. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc

Các tương tác phải thận trọng khi sử dụng

- Thuốc kháng vitamin K

Tác dụng của thuốc đối kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu có thể được tăng cường khi sử dụng Paracetamol liều tối đa (4g/ngày) trong ít nhất 4 ngày. Theo dõi INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều lượng của thuốc đối kháng vitamin K trong quá trình điều trị bằng Paracetamol và sau khi ngừng thuốc.

- Flucloxacillin

Cần thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin vì việc dùng đồng thời có liên quan đến nhiệm toan chuyển hoá có khoảng cách anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ.

Tương tác với khám cận lâm sàng

- Dùng Paracetamol có thể làm sai lệch kết quả đo đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ đường huyết cao bất thường.

- Dùng paracetamol có thể làm sai lệch kết quả đo acid uric trong máu bằng phương pháp acid photphotungstic.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Bảng Các tác dụng không mong muốn

Phân loại theo hệ cơ quan (theo SOC)	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
<i>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 rõ (không ước tính được tần số từ dữ liệu hiện có)</i>		
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	<i>Rất hiếm gặp</i>	Giảm lượng tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Hiếm gặp</i>	Quá mẫn ⁽¹⁾
	<i>Không rõ</i>	Phản ứng phản vệ (bao gồm hạ huyết áp) ⁽¹⁾ Sốc phản vệ ⁽¹⁾ Phù mạch ⁽¹⁾
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	<i>Không rõ</i>	Có thất phế quản (trường hợp có thất phế quản đã được xác định khi dùng Paracetamol, chủ yếu ở bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Không rõ</i>	Nhiễm toan pyroglutamic ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ gây suy giảm glutathione
Rối loạn tiêu hóa	<i>Không rõ</i>	Đau bụng Tiêu chảy
Rối loạn gan mật	<i>Không rõ</i>	Tăng men gan
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Hiếm gặp</i>	Phát ban ⁽¹⁾ Ban xuất huyết ⁽¹⁾ Nổi mề đay ⁽¹⁾ Ban đỏ ⁽¹⁾
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng da nghiêm trọng ⁽¹⁾
	<i>Không rõ</i>	Ban đỏ nhiễm sắc cố định

(1): Nếu xuất hiện những tác dụng này phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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.

13. Quá liều và cách xử trí:

Nguy cơ ngộ độc nghiêm trọng (quá liều điều trị hoặc ngộ độc do tai nạn) có thể đặc biệt cao ở người cao tuổi, trẻ em, bệnh nhân mắc bệnh gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng

mạn tính, nhện ăn, giảm cân, hội chứng Gilbert, cũng như những bệnh nhân đang dùng thuốc cảm ứng enzyme. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong.

Triệu chứng:

- Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu tiên và có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao và đau bụng.
- Quá liều paracetamol có thể gây hoại tử tế bào gan dẫn đến có thể phải ghép gan, xuất huyết tiêu hoá, nhiễm toan chuyển hoá và bệnh não dẫn đến hôn mê và tử vong.
- Các trường hợp đông máu nội mạch lan toả đã được quan sát thấy khi sử dụng quá liều Paracetamol.
- Đồng thời, nồng độ transaminase gan (AST, ALT), lactate dehydrogenase và bilirubin tăng lên cùng với nồng độ prothrombin giảm có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường xuất hiện sau 1 đến 2 ngày và đạt mức tối đa sau 3 đến 4 ngày.
- Quá liều cũng có thể dẫn đến viêm tụy cấp, tăng amylase máu, suy thận cấp và giảm toàn thể huyết cầu.

Cách xử trí

- Ngừng điều trị.
- Chuyển ngay đến bệnh viện để được chăm sóc y tế khẩn cấp, mặc dù không có triệu chứng ban đầu đáng kể.
- Loại bỏ thuốc đã uống vào bằng cách hút và rửa dạ dày, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Lấy máu xét nghiệm paracetamol huyết tương càng sớm trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Thuốc giải độc N-acetylcystein, nên được dùng càng sớm càng tốt bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống nếu có thể trước giờ thứ mười. Mặc dù kém hiệu quả hơn nhưng tác dụng bảo vệ của thuốc giải độc có thể đạt được tới 48 giờ sau khi uống. Trong trường hợp này thuốc giải độc phải được dùng lâu hơn.
- 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.
- Việc thực hiện các biện pháp tiếp theo sẽ tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng, tính chất, diễn biến của các triệu chứng lâm sàng và phải tuân theo các quy trình chăm sóc đặc biệt.

14. Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

- Mã ATC: M01AE01

15. Quy cách đóng gói:

Hộp 20 gói, 24 gói, 50 gói x 2,5 gam.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

