



WHO-GMP

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: cho 1 viên:

Thành phần dược chất: Paracetamol 500 mg.

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Povidon K30, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesium stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 6cps, Polyethylen glycol, Polyethylen glycol 400, Talc, Titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim dài, màu trắng đến trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

Paracetamol là thuốc giảm đau và hạ sốt nhẹ, được khuyến cáo để điều trị hầu hết các tình trạng đau đớn và sốt, ví dụ, đau đầu bao gồm đau nửa đầu và đau đầu do căng thẳng, đau răng, đau lưng, đau thấp khớp và đau cơ, đau bụng kinh, đau họng và để làm giảm sốt, đau nhức do cảm lạnh và cúm. Thuốc cũng được khuyến cáo để làm giảm triệu chứng đau do viêm khớp không nghiêm trọng.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Cho mọi chỉ định:

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: Một hoặc hai viên, tối đa 4 lần/ngày khi cần thiết.

Trẻ em:

Từ 10 - 15 tuổi: Một viên, tối đa 4 lần mỗi ngày khi cần thiết.

Không dùng cho trẻ em dưới 10 tuổi.

Không nên cho trẻ em dùng Paracetamol quá 3 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

Không nên lặp lại các liều này thường xuyên hơn 4 giờ/lần và không nên dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với paracetamol và bất kỳ thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không dùng chung với bất kỳ sản phẩm nào khác có chứa paracetamol.

Bệnh gan tiềm ẩn làm tăng nguy cơ hoặc tổn thương gan liên quan đến paracetamol.

Bệnh nhân được chẩn đoán mắc bệnh suy gan hoặc suy thận phải tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Paracetamol nên được dùng thận trọng trong các trường hợp sau:

- Suy gan
- Nghiện rượu mãn tính
- Suy thận ($GFR \leq 50\text{ml/phút}$)
- Hội chứng Gilbert
- Điều trị đồng thời với các sản phẩm thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan
- Thiếu hụt enzym glucose-6-phosphate dehydrogenase
- Thiếu máu tan máu
- Thiếu hụt glutathion
- Mất nước
- Suy dinh dưỡng mãn tính
- Cân nặng dưới 50kg

Không dùng vượt quá liều lượng khuyến cáo.

Bệnh nhân nên được khuyến tham khảo ý kiến bác sĩ nếu cơn đau đầu của họ trở nên dai dẳng.

Bệnh nhân nên được khuyến tham khảo ý kiến bác sĩ nếu họ bị viêm khớp không nghiêm trọng và cần dùng thuốc giảm đau hàng ngày.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị thiếu glutathion, vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa.

Nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Cần thận trọng nếu dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin do nguy cơ tăng nhiễm toan chuyển hóa theo khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng



và các nguồn khác gây thiếu hụt glutathion (ví dụ: nghiện rượu mãn tính), cũng như những người dùng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Khuyến cáo nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu. Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không thuyết phục. Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả thai kỳ) không chỉ ra độc tính gây dị tật hoặc độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết về mặt lâm sàng, tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể. Paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ nhưng với lượng không có ý nghĩa về mặt lâm sàng ở mức liều khuyến cáo. Dữ liệu đã công bố hiện không chống chỉ định cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tốc độ hấp thu paracetamol có thể tăng lên khi dùng metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu khi dùng colestyramine. Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng thường xuyên hàng ngày paracetamol trong thời gian dài với nguy cơ chảy máu tăng lên; liều dùng không thường xuyên không có tác dụng đáng kể. Cần thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin vì việc dùng đồng thời có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa theo khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ. **Tương kỵ:** 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 (ADR):

Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn). Tần suất các tác dụng phụ đã được ước tính từ các báo cáo tự nguyện nhận được thông qua dữ liệu sau khi đưa ra thị trường.

Các cơ quan	Tần suất	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu Mất bạch cầu hạt
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản vệ Quá mẫn cảm trên da bao gồm phát ban da và phù mạch. Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Có thất phế quản*
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Rối loạn chức năng gan

* Đã có những trường hợp có thất phế quản khi dùng paracetamol, nhưng những trường hợp này có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác.

Báo cáo ADR:

Việc báo cáo phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR quốc gia).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều paracetamol có thể gây suy gan, dẫn đến cần ghép gan hoặc tử vong. Tồn thương gan có thể xảy ra ở người lớn uống 10g paracetamol trở lên. Uống 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

Yếu tố nguy cơ

- a, Đang điều trị dài hạn bằng carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các loại thuốc khác gây cảm ứng enzym gan.
- hoặc b, Thường xuyên sử dụng rượu vượt quá lượng khuyến cáo.
- hoặc c, Có khả năng bị cạn kiệt glutathion, ví dụ như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy kiệt.

Triệu chứng:

Các triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tồn thương gan có thể xuất hiện rõ ràng sau 12 đến 48 giờ sau khi uống. Có thể xảy ra tình trạng bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa.

6957
IG TY
PHÂN
C PHẢI
NGHỆ
BIPHA
MỸ-T

Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não gan, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp cùng với hoại tử ống thận cấp, được gợi ý 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.

Cách xử trí

Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong việc xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù không có triệu chứng ban đầu đáng kể, bệnh nhân vẫn cần được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. 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 cơ quan. Việc xử trí phải tuân theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Cần cân nhắc điều trị bằng than hoạt tính nếu quá liều được dùng trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy). Có thể sử dụng điều trị bằng N-acetylcystein trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được trong vòng 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-acetylcysteine, theo lịch trình liều lượng đã thiết lập. Nếu nôn không phải là vấn đề, methionin đường uống có thể là một giải pháp thay thế cho các vùng xa xôi, hoặc bên ngoài bệnh viện. Việc quản lý bệnh nhân có biểu hiện suy gan nghiêm trọng sau 24 giờ uống thuốc nên được thảo luận.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N02BE01

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc giảm đau hạ sốt khác

Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu.

- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat.

Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

- Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Khi dùng quá liều paracetamol hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền) một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin có thể tích lũy gây độc cho gan.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

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

- **Chuyển hóa:** Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, 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, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

- **Thải trừ:** 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 5 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 3 vỉ x 12 viên. Hộp 5 vỉ x 12 viên. Hộp 10 vỉ x 12 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: DDVN.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

ABIPHA - CNC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024 6262 7788

Website: www.abipha.com.vn