



Novopetie suppo paracetamol 150 mg

Paracetamol 150 mg

*Để 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*

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên đặt trực tràng chứa:
Thành phần dược chất:
Paracetamol..... 150 mg.
Thành phần tá dược:
Hard fat vừa đủ.

2. Dạng bào chế:

Viên đặt trực tràng. Thuốc đặt hình viên đạn, bề mặt nhẵn hoặc hơi ráp.

3. Chỉ định

Thuốc dùng để điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và/hoặc sốt ở trẻ em cân nặng từ 8 - 12 kg.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:
Liều paracetamol tính theo cân nặng của trẻ, độ tuổi ước tính theo cân nặng được đưa ra dưới đây chỉ nhằm mục đích tham khảo.
Để tránh quá liều, cần kiểm tra các thuốc dùng đồng thời (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) có chứa paracetamol không và cần tuân thủ liều tối đa paracetamol được khuyến cáo (xem **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**). Quá liều do vô ý có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và gây tử vong (xem **Quá liều và cách xử trí**).
Paracetamol có nhiều dạng phân liều khác nhau để điều trị thích hợp tùy theo thể trọng của từng trẻ. Liều dùng paracetamol hàng ngày khuyến cáo là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia làm 4 lần dùng, tức khoảng 15 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 6 giờ.
Vì có nguy cơ gây kích ứng trực tràng nên việc điều trị bằng thuốc đạn càng ngăn càng tốt, không nên vượt quá 4 lần/ngày và nên thay thế khi có thể dùng bằng đường uống.
Dạng thuốc đạn không thích hợp trong trường hợp bị tiêu chảy.
Xem liều khuyến cáo cụ thể như bảng bên dưới:

Cân nặng (Tuổi)	Liều dùng mỗi lần	Khoảng cách dùng thuốc (giờ)	Liều dùng tối đa mỗi ngày
8 - 12 kg (Khoảng 6 tháng đến 2 tuổi*)	Paracetamol 150 mg (1 viên)	6 giờ	Paracetamol 600 mg (4 viên)

**Độ tuổi ước tính theo cân nặng được đưa ra chỉ nhằm mục đích tham khảo. Liều paracetamol tính theo cân nặng của trẻ.*
Đối với trẻ em, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày (xem **Quá liều và cách xử trí**).



Liều dùng tối đa khuyến cáo:

- Với bệnh nhân cân nặng dưới 40 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.
- Với bệnh nhân cân nặng từ 40 - 50 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 3 g/ngày.
- Với bệnh nhân cân nặng trên 50 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 4 g/ngày.

Suy thận:

Chỉ nên dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng thuốc (giờ)
≥ 10 ml/phút	6 giờ
< 10 ml/phút	8 giờ

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg/ngày.

Suy gan:

Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính thể hoạt động hoặc còn bù, đặc biệt là những người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính gia đình) và mất nước, liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg/ngày.

Các trường hợp đặc biệt:

Nên xem xét liều dùng hàng ngày thấp nhất có hiệu quả, không được vượt quá 60 mg/kg/ngày đối với các đối tượng sau:

- Suy tế bào gan từ nhẹ đến trung bình.
- Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính gia đình).
- Nghiện rượu mạn tính.
- Suy dinh dưỡng mạn tính.
- Mất nước.

Cách dùng và đường dùng:

Dùng đường trực tràng.

Nếu trẻ sốt trên 38,5°C, hãy làm các bước sau đây để tăng hiệu quả của việc dùng thuốc:

- Cởi bỏ bớt quần áo của trẻ.
- Cho trẻ uống thêm chất lỏng.
- Không để trẻ ở nơi quá nóng.

Tần suất dùng thuốc:

Dùng thuốc đều giúp tránh được những dao động về mức độ đau hay sốt.

Ở trẻ em, cần có khoảng cách đều giữa mỗi lần dùng thuốc, cả ban ngày lẫn ban đêm, tốt nhất là khoảng 6 giờ, hoặc ít nhất là 4 giờ.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy tế bào gan nặng hoặc bệnh gan mất bù thể hoạt động.
- Tiền sử gần đây bị viêm trực tràng, viêm hậu môn hoặc chảy máu trực tràng.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo:

Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra các thuốc dùng đồng thời (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) có chứa paracetamol không và cần tuân thủ liều tối đa paracetamol được khuyến cáo dưới đây.

Liều tối đa khuyến cáo:

- Bệnh nhân dưới 40 kg: tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày (xem **Quá liều và cách xử trí**).
- Bệnh nhân từ 40 kg đến dưới 50 kg: tổng liều paracetamol không được vượt quá 3 g/ngày (xem **Quá liều và cách xử trí**).
- Bệnh nhân trên 50 kg: tổng liều paracetamol không được vượt quá 4 g/ngày (xem **Quá liều và cách xử trí**).

Dùng thuốc đạn có nguy cơ gây kích ứng tại chỗ, nguy cơ này tăng lên cả về tần suất và mức độ nghiêm trọng nếu thời gian điều trị kéo dài, tần suất sử dụng thường xuyên và liều dùng cao.

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 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 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 khi sử dụng:

Ở trẻ được sử dụng paracetamol 60 mg/kg/ngày, chỉ phối hợp với thuốc hạ sốt khác khi không đạt hiệu quả điều trị.

Thận trọng khi sử dụng paracetamol trong các trường hợp sau:

- Suy tế bào gan từ nhẹ đến trung bình.
- Suy thận.
- Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính gia đình).
- Thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu tan máu).
- Nghiện rượu mạn tính, uống rượu quá nhiều (≥ 3 cốc rượu mỗi ngày).
- Chán ăn, chứng cuồng ăn hoặc suy nhược.
- Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion trong gan thấp).
- Mất nước, giảm thể tích máu.

Nếu phát hiện bị viêm gan virus cấp tính, nên ngừng điều trị.

Trong trường hợp tiêu chảy, không sử dụng viên đặt trực tràng.

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

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu thực hiện trên động vật không chứng minh được bất kỳ tác dụng gây quái thai hoặc độc tính nào của paracetamol đối với thai nhi.

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc độc tính nào đối với 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 kết quả không tin cậy. Nếu cần thiết, có thể dùng paracetamol trong thời kỳ mang thai; tuy nhiên, nên được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất và ở tần suất thấp nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ sau khi sử dụng. Các trường hợp phát ban da đã được báo cáo ở trẻ bú mẹ.

Ở liều điều trị, có thể sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Cần thận trọng khi sử dụng kết hợp paracetamol với:

Thuốc chống đông máu (chất đối kháng vitamin K):

Nguy cơ tăng tác dụng của thuốc chống đông máu và nguy cơ xuất huyết khi dùng paracetamol ở liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày.

Theo dõi INR thường xuyên. Có thể điều chỉnh liều của các thuốc chống đông máu trong và sau khi điều trị với paracetamol.

Flucloxacillin:

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathion như suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng hoặc nghiện rượu mạn tính. Nên theo dõi chặt chẽ để phát hiện sự xuất hiện của HAGMA bằng cách xét nghiệm phát hiện 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch kết quả xác định lượng đường trong máu bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường.

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch kết quả xác định acid uric máu bằng phương pháp acid phosphotungstic.

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

Liên quan đến paracetamol:

Các trường hợp phản ứng quá mẫn hiếm gặp như sốc phản vệ, hạ huyết áp (là triệu chứng của phản vệ), phù mạch, ban đỏ, mày đay, phát ban da, ban xuất huyết đã được báo cáo. Nếu xuất hiện các dấu hiệu trên, phải ngừng sử dụng paracetamol và các thuốc liên quan khác.

Trường hợp xảy ra phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hoại tử da nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson) rất hiếm gặp đã được báo cáo và cần phải ngừng điều trị.

Các trường hợp giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính rất hiếm gặp đã được báo cáo.

Đã ghi nhận các trường hợp tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm INR.

Liên quan đến dạng bào chế:

Có thể gây kích ứng trực tràng và hậu môn.

Thông báo ngay cho bác sĩ 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

11. Quá liều và cách xử trí

Nguy cơ quá liều nghiêm trọng đặc biệt cao ở người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân tổn thương gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính và bệnh nhân dùng thuốc gây cảm ứng enzym. Trong những trường hợp này, quá liều thuốc có thể gây tử vong.

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều paracetamol thường xuất hiện trong 24 giờ đầu là buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, khó chịu, vã mồ hôi và đau bụng.

Quá liều từ 10 g paracetamol trong một liều duy nhất ở người lớn và 150 mg/kg thể trọng trong một liều duy nhất ở trẻ em, gây hủy tế bào gan, có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, gây suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não có thể gây hôn mê và tử vong.

Đồng thời, sự tăng transaminase gan, lactate dehydrogenase, bilirubin và giảm mức prothrombin 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 - 2 ngày và đạt mức tối đa sau 3 - 4 ngày.

Quá liều cũng có thể dẫn đến viêm tụy cấp, tăng amylase máu.

Cách xử trí

- Ngừng sử dụng thuốc.
- Chuyển bệnh nhân đến bệnh viện ngay lập tức.
- Lấy máu để định lượng nồng độ paracetamol trong huyết tương càng sớm càng tốt kể từ 4 giờ sau khi dùng thuốc.
- Loại bỏ nhanh lượng thuốc đã dùng bằng cách rửa dạ dày.
- Điều trị quá liều thường bao gồm sử dụng thuốc giải độc N-acetylcystein càng sớm càng tốt bằng đường tĩnh mạch hoặc đường uống, tốt nhất là trước giờ thứ 10 sau khi dùng quá liều.
- Tiến hành điều trị triệu chứng.
- Các xét nghiệm gan nên được thực hiện khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp, men gan transaminase trở lại bình thường trong vòng 1 đến 2 tuần với sự phục hồi hoàn toàn chức năng gan. Tuy nhiên, trong trường hợp rất nặng, có thể cần phải ghép gan.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác, mã ATC: N02BE01.

Cơ chế tác dụng:

Paracetamol có cơ chế tác dụng trung ương và ngoại biên.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sự hấp thu paracetamol đường trực tràng chậm hơn so với đường uống. Nhưng thuốc được hấp thu hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 đến 3 giờ sau khi dùng.

Phân bố

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

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là glucuronid hóa và liên hợp sulfat. Con đường thứ hai nhanh chóng bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường phụ được xúc tác bởi cytochrom P450, là sự hình thành chất trung gian phản ứng (N-acetyl benzoquinon imin), trong điều kiện sử dụng bình thường, chất này nhanh chóng được khử độc bằng glutathion và được thải trừ qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic. Tuy nhiên, trong các trường hợp ngộ độc với liều cao paracetamol, lượng chất chuyển hóa có độc tính này tăng lên.

Thải trừ

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều dùng được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng glucuronid (60 đến 80%) và liên hợp sulfat (20 đến 30%). Dưới 5% được thải trừ dưới dạng không đổi.

Thời gian bán thải là 4 đến 5 giờ.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Trong trường hợp suy thận (xem **Cách dùng, liều dùng**), quá trình thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 4 vỉ x 5 viên; Hộp 6 vỉ x 5 viên.

15. Điều kiện bảo quản

Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Luôn giữ thuốc trong bao bì gốc. Có thể bảo quản lạnh.

16. Hạn dùng

24 tháng.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN NOVOPHARM - NHÀ MÁY GMP DƯỢC PHẨM

Lô CN05, khu công nghiệp hỗ trợ Đồng Văn III, phường Duy Hà, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam

