

34306

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 19-09-2017

BAMYROL 150 Sol 5ml  
Paracetamol 150 mg  
MEDISUN

2700634575-C.T.C.P  
CÔNG TY  
CÓ PHẦN  
DUỘC PHẨM  
ME DI SUN

**BAMYROL 150 Sol**  
THÀNH PHẦN:  
Mỗi ống 5 ml chứa:  
- Paracetamol: 150 mg  
- Tá dược: vừa đủ 1 ống.

CHỈ ĐỊNH:  
- Hạ sốt cho trẻ em.  
- Giảm đau nhẹ và vừa ở trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS  
SDK:

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN  
521 An Lợi - Hòa Lợi - Bến Cát - Bình Dương  
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

<https://trungtamthuoc.com/>  
273/0259

GMP-WHO

Hộp 20 tubes x 5 ml

# BAMYROL 150 Sol

Paracetamol 150 mg



MEDISUN

**BAMYROL 150 Sol**

COMPOSITION:  
Each tube 5 ml contains:  
- Paracetamol: 150 mg  
- Excipients: q.s. 1 tube.

INDICATIONS:  
- Fever reduce for children.  
- Mild and moderate pain reduce in children.

CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, DOSAGE-USAGE, AND OTHER INFORMATION:

STORAGE: Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer VISA.

NOT INJECT  
KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

MEDISUN

Pharmaceutical Joint Stock Company  
521 An Lợi - Hòa Lợi - Bến Cát - Bình Dương  
Tel: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDISUN



Paracetamol 150 mg

# BAMYROL 150 Sol

GMP-WHO

GMP-WHO

Box of 20 tubes x 5 ml

# BAMYROL 150 Sol

Paracetamol 150 mg



MEDISUN

Số lô SX:  
NSX:

HD:

MEDISUN



# BAMYROL 150 Sol

Paracetamol 150 mg

GMP-WHO

Box of 30 tubes x 5 ml

GMP-WHO

# BAMYROL 150 Sol

Paracetamol 150 mg



MEDISUN

Số lô SX:  
NSX:

HD:

BAMYROL 150 Sol 5ml  
Paracetamol 150 mg  
MEDISUN



Hộp 30 tubes x 5 ml

GMP-WHO

# BAMYROL 150 Sol

Paracetamol 150 mg



MEDISUN

## BAMYROL 150 Sol

### COMPOSITION:

- Each tube 5 ml contains: Paracetamol: 150 mg
- Excipients: q.s. 1 tube.

### INDICATIONS:

- Fever reduce for children.
- Mild and moderate pain reduce in children.

### CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, DOSAGE-USAGE, AND OTHER INFORMATIONS:

Please read the leaflet enclosed.

**STORAGE:** Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

**SPECIFICATION:** Manufacturer VISA:

**NOT INJECT**  
**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE**

MEDISUN

Pharmaceutical Joint Stock Company  
521 An Loi - Hoa Loi - Ben Cat - Binh Duong  
Tel: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

## BAMYROL 150 Sol

### THÀNH PHẦN:

- Mỗi ống 5 ml chứa: Paracetamol: 150 mg
- Tã được: vừa đủ 1 ống.

### CHỈ ĐỊNH:

- Hạ sốt cho trẻ em.
- Giảm đau nhẹ và vừa ở trẻ em.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**BAO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS SĐK:

**KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**  
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**TRƯỚC KHI DÙNG**

MEDISUN

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN  
521 An Loi - Hoa Loi - Bến Cát - Bình Dương  
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

<https://trungtamthuc.com/>

**Tên thuốc: BAMYROL 150 SOL**

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

*“Đề xa tầm tay trẻ em”*

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

**PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH**

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi ống 5 ml chứa:

Paracetamol 150 mg

Tá dược: Sucrose, glycerin, natri citrat, acid citric, sucralose, propylen glycol, hương dâu, natri benzoat, amaranth red, nước tinh khiết.

**Mô tả sản phẩm:** Dạng bào chế: Dung dịch uống.

**Quy cách đóng gói:**

5 ml/ống nhựa.

Hộp 20 ống, 30 ống, kèm hướng dẫn sử dụng.

**Thuốc dùng cho bệnh gì?**

- Hạ sốt cho trẻ em
- Giảm đau nhẹ và vừa ở trẻ em

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

**Đường dùng:** Đường uống

**Cách dùng**

Bẻ ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống. Có thể pha loãng với nước, hoặc uống nước sau khi uống thuốc. Mỗi ngày dùng không quá 5 liều.

**Liều lượng:**

Mỗi lần dùng cách nhau 4-6 giờ.

- Trẻ sơ sinh đến 3 tháng tuổi: 40 mg/lần
- Trẻ em 4 – 11 tháng tuổi: 80 mg/lần.
- Trẻ em 1 – 2 tuổi: 120 mg/lần.
- Trẻ em 2 – 3 tuổi: 160 mg/lần.
- Trẻ em 4 – 5 tuổi: 240 mg/lần.
- Trẻ em 6 – 8 tuổi: 320 mg/lần.
- Trẻ em 9 – 10 tuổi: 400 mg/lần.
- Trẻ em 11 tuổi: 480 mg/lần.
- Trẻ em trên 11 tuổi: 325 - 650 mg/lần, ngày không quá 4 g.

**Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

**Tác dụng không mong muốn**

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên

quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

*Ít 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,  $ADR < 1/1000$*

Khác: Phản ứng quá mẫn.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngưng sử dụng thuốc và đến ngay cơ sở y tế để nhận được sự hỗ trợ từ nhân viên y tế.

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Cần uống thêm một liều ngay khi bạn nhớ ra, càng sớm càng tốt. Nếu thời gian nhớ ra gần kề với thời gian dùng liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng cùng một lúc hai liều.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

*Biểu hiện*

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của

thuốc. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật ngẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiêu thụ trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

#### **Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan.

N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

#### **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

- Không dùng paracetamol 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.

- 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).
- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao 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.
- *Sử dụng ở phụ nữ có thai:* Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.
- *Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:* Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi sinh cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.
- *Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:* Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

*"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"*

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất .


**Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:**

**Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun**

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589 036

Fax: 0650 3589 297

**Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 

PHÂN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt

Mã ATC: N02BE01

Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin

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, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tự vẫn bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

#### *Hấp thu*

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và 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.

#### *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.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 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 - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

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 như vậy 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.

### **CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

#### **Chỉ định:**

- Hạ sốt cho trẻ em
- Giảm đau nhẹ và vừa ở trẻ em.

#### **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

#### **Liều dùng - cách dùng:**

Đường dùng: Đường uống

*Cách dùng*

*Cách dùng*

Bè ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống. Có thể pha loãng với nước, hoặc uống nước sau khi uống thuốc. Mỗi ngày dùng không quá 5 liều.

*Liều lượng:*

Mỗi lần dùng cách nhau 4-6 giờ.

- Trẻ sơ sinh đến 3 tháng tuổi: 40 mg/ lần
- Trẻ em 4 – 11 tháng tuổi: 80 mg/lần.
- Trẻ em 1 – 2 tuổi: 120 mg/lần.
- Trẻ em 2 – 3 tuổi: 160 mg/lần.
- Trẻ em 4 – 5 tuổi: 240 mg/ lần.
- Trẻ em 6 – 8 tuổi: 320 mg/lần.
- Trẻ em 9 – 10 tuổi: 400 mg/lần.
- Trẻ em 11 tuổi: 480 mg/lần.
- Trẻ em trên 11 tuổi: 325 - 650 mg/lần, ngày không quá 4 g.

#### **CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

- Trong trường hợp bệnh nhân sốt cao (trên 39,5°C), kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát, bác sĩ cần chuẩn đoán kỹ lưỡng trước khi cho bệnh nhân sử dụng paracetamol.

- 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).

- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p - aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao 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.

- *Sử dụng ở phụ nữ có thai:* Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

- *Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:* Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi sinh cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

- *Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:* Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên



paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

*Ít 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,  $ADR < 1/1000$*

Khác: Phản ứng quá mẫn

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và xử trí".

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

##### *Biểu hiện*

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và

mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật ngẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiêu thụ trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

#### Điều trị

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan.

N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Lê Minh Hùng*