

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THÀNH PHẦN:
Thành phần được chất: Paracetamol 650 mg.
Thành phần tá dược: Sodium starch glycolate, maize starch, povidone K30, sodium lauryl sulfate, talc, magnesium stearate, hydroxypropyl methyl cellulose 6cps, macrogol 400, propylene glycol, titanium dioxide vừa đủ 1 viên.

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

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:
Đau cấp tính và mạn tính như đau đầu, đau răng, đau bụng kinh, đau thần kinh, đau khớp và đau cơ. Hạ sốt ở bệnh nhân bị cảm hay những bệnh có liên quan tới sốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều lượng:
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên mỗi 4 đến 6 giờ. Nếu cần giảm đau nhức nhiều có thể dùng 2 viên mỗi lần (tối đa 6 viên/24 giờ).
Không dùng quá 10 ngày đối với người lớn và 5 ngày đối với trẻ em mà không có hướng dẫn của thầy thuốc. Không nên sử dụng cùng với các thuốc khác có chứa paracetamol. Không được dùng quá liều chỉ định.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn cảm với paracetamol hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hay có bệnh tim, thận hoặc gan.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
-Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).
-Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, tuy nhiên đôi khi cũng có những phản ứng ngoài da như ban dát, sẩn ngứa và mề đay. Khi dùng kéo dài với liều lớn có thể gây giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
-Dùng thận trọng cho người có bệnh thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dầu có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
-Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu trong thời gian dùng thuốc vì có thể làm tăng độc tính trên gan.
-Thuốc nên được dùng thận trọng ở người suy chức năng gan và thận, cần theo dõi chức năng thận khi sử dụng dài ngày hoặc khi bị suy thận.
-Thuốc chứa paracetamol liều cao không nên sử dụng cho trẻ em dưới 7 tuổi.
-Dùng thuốc thận trọng cho người bệnh bị thiếu hụt Glucose- 6 - phosphat dehydrogenase.
-Không được sử dụng thêm các thuốc khác có chứa paracetamol trong thời gian dùng thuốc để tránh quá liều.

-Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù ít lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens-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 Stevens-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 Stevens-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 da dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tính 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 mắt, loét giác mạc.
+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, loét 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ 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.
Phụ nữ cho con bú:
Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn nào ở trẻ nhỏ bú mẹ.
ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VIỆN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc không gây ảnh hưởng gì cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
-Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
-Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều pháp hạ nhiệt.

-Dùng cùng lúc với cholestyramin có thể gây giảm tốc độ hấp thu paracetamol.
-Dùng cùng lúc paracetamol với paracetamol có thể gây tăng nồng độ paracetamol trong máu.
-Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) có thể làm tăng tính độc gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thành các chất độc hại.
-Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể làm tăng nguy cơ độc hại gan.

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 thường tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc liên quan. Trong một số ít trường hợp, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu. Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)
Da		Ban	
Dạ dày, ruột		Buồn nôn, nôn.	Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, choáng phản vệ.
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.	
Khác			Phản ứng quá mẫn

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SỬ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:
Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: “Quá liều và cách xử trí”.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Quá liều: Các triệu chứng quá liều paracetamol bao gồm: Buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng, tím tái do methemoglobin huyết dễ xảy ra ở trẻ em. Ngộ độc nặng gây kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng, sau đó ức chế thần kinh trung ương sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờnhanh, mạch nhanh, huyết áp thấp, suy tuần hoàn. Tổn thương gan có thể biểu hiện rõ trong vòng 2-4 ngày sau khi uống thuốc. Trong trường hợp ngộ độc tổn thương gan nặng, có thể đưa đến suy gan và tử vong.
Cách xử trí: Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống thuốc. Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, N-acetylcystein. Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra than hoạt hoặc thuốc xổ muối cũng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰCHỌN: Mã ATC: N02B E01, Nhóm thuốc: Thuốc giảm đau, hạ sốt.
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. Với liều điều trị, paracetamol 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. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1 g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu. 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. Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành một chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/ hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều 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), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Paracetamol được phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Paracetamol liên kết với protein huyết tương thay đổi từ 20-30%, có thể bị giới hạn khi nhiễm độc cấp tính. Sau liều điều trị, 90-100% lượng thuốc được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp trong gan.

QUY CÁCH BÓNG GÓI:
- Hộp 10 vỉ x10 viên (vỉ nhôm-PVC).
- Chai 500 viên (chai nhựa HDPE).

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
Địa chỉ: Số 18, đường Lê Thị Sơn, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854
HDSĐ BV GESIC 650 22-A