



DCL Paracetamol 500mg

Viên nén bao phim

Đề xuất của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol 500 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột tiền hồ hóa, tinh bột mì, povidon K30, acid citric monohydrat, sodium croscarmellose, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài bao phim màu trắng đến trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và mặt viên không sứt mẻ.

3. CHỈ ĐỊNH:

Viên nén bao phim paracetamol được dùng để điều trị đau đầu bao gồm đau nửa đầu và đau đầu do căng thẳng; đau lưng, thấp khớp và đau cơ, đau dây thần kinh, đau răng, đau bụng kinh, đau họng và được dùng để giảm sốt, đau nhức do cảm lạnh và cúm.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều lượng:

Người lớn, người già và trẻ em trên 16 tuổi: Uống tối đa 2 viên/lần, 4 lần/ngày. Không dùng quá 3 ngày mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Mỗi 4-6 giờ khi cần thiết, tối đa là 4 liều trong 24 giờ.

Trẻ em từ 10 – 15 tuổi: Uống 1 viên/lần mỗi 4 đến 6 giờ khi cần thiết, có thể uống tối đa 4 viên trong 24 giờ. Không dùng quá 3 ngày mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Trẻ em dưới 10 tuổi: Không nên dùng cho trẻ em dưới 10 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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).

A. Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ 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).

B. Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Steven-Jonhson (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-Jonhson (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, 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.

C. 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.

Đối tượng trẻ em

Không nên dùng cho trẻ em dưới 10 tuổi.

Nên cẩn thận khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng. Nguy cơ quá liều là lớn hơn ở những người bị bệnh gan do rượu không xơ gan.

Không vượt quá liều khuyến cáo

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

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

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Trong trường hợp quá liều ngay cả khi chưa có biểu hiện khác thường, vì nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng cần tư vấn y tế ngay lập tức.

Tá dược

- Thuốc có chứa tá dược tinh bột mì. **Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.**

- Sản phẩm thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, nghĩa là về cơ bản 'không chứa natri'.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu dịch tễ học trong thai kỳ của con người đã cho thấy không có tác dụng xấu do sử dụng paracetamol với liều lượng khuyến cáo, nhưng bệnh nhân nên tuân theo lời khuyên của bác sĩ về việc sử dụng paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không có dị tật, cũng không gây độc tính/sơ sinh. Paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và với tần suất thấp nhất có thể.

Thời kỳ cho con bú: Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không có ý nghĩa lâm sàng. Dữ liệu được công bố không chống chỉ định ở mẹ cho con bú.

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

Paracetamol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- 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 liệu pháp hạ nhiệt.

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

- Thuốc chống co giật (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.

Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.

- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi dùng chung với metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu khi dùng chung cholestyramin.

- Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng khi sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài làm nguy cơ tăng chảy máu; liều thông thường không có tác dụng đáng kể.

- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

- Colestyramin: Làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Do đó, không nên uống colestyramine trong vòng một giờ nếu cần giảm đau tối đa.
- Imatinib: hạn chế hoặc tránh sử dụng paracetamol thường xuyên đồng thời cùng với Imatinib.
- Cloramphenicol: Tăng nồng độ chloramphenicol trong huyết tương.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thông tin dưới đây liệt kê các phản ứng bất lợi được phân loại theo tần suất sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$), không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Quá mẫn: Phát ban da.

Chưa biết: Sốc phản vệ, phù mạch.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

Không được biết: Chứng loạn tạo máu bao gồm giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt.

Rối loạn da và mô dưới da:

Các trường hợp rất hiếm gặp về các phản ứng da nghiêm trọng như hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính, phát ban đã được báo cáo.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Tổn thương gan có thể xảy ra ở những người trưởng thành đã dùng 10g paracetamol trở lên. Từ 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem bên dưới).

Các yếu tố nguy cơ

Nếu bệnh nhân:

- Đang điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St. John's Wort hoặc các loại thuốc khác gây tăng men gan, hoặc
- Thường xuyên uống rượu vượt quá lượng khuyến nghị, hoặc
- Có khả năng bị thiếu glutathion, ví dụ như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, suy dinh dưỡng, suy nhược.

Triệu chứng quá liều:

- + Các triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau khi uống 12 đến 48 giờ.
- + Chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa bất thường có thể xảy ra.
- + Khi bị ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não, xuất huyết tiêu hóa và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp tính, đau thất lưng dữ dội, tiểu máu và protein niệu tăng 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 là rất cần thiết trong việc giải độc quá liều paracetamol. Mặc dù các triệu chứng xuất hiện trễ, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể được 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 nội tạng. Việc giải độc phải tuân theo các hướng dẫn điều trị.
- + Điều trị bằng than hoạt tính là cách giải độc đặc hiệu quá liều paracetamol trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo ở 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy).
- + Điều trị bằng N-acetylcystein có hiệu quả đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả giải độc có hiệu quả mạnh hơn trong thời gian 8 giờ sau khi uống paracetamol. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu được yêu cầu, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, phù hợp với lịch trình điều trị. Nếu bệnh nhân không nôn, methionin đường uống là lựa chọn thay thế phù hợp cho vùng sâu vùng xa, điều trị ngoại trú. Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân sau 24 giờ vì có thể xuất hiện các rối loạn chức năng gan nghiêm trọng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01.

Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt hiệu quả nhưng chỉ có tác dụng chống viêm yếu. Cơ chế hoạt động của nó chưa được hiểu đầy đủ. Có ý kiến cho rằng nó có thể hoạt động chủ yếu bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin trong hệ thần kinh trung ương và ở mức độ thấp hơn thông qua hoạt động ngoại biên bằng cách ngăn chặn sự tạo ra xung lực đau. Tác dụng ngoại biên cũng có thể là do ức chế tổng hợp prostaglandin hoặc ức chế tổng hợp hoặc hoạt động của các chất khác làm nhạy cảm thụ thể đau với kích thích cơ học hoặc hóa học. Paracetamol có thể tạo ra tác dụng hạ sốt do tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi để tạo ra sự giãn mạch ngoại biên dẫn đến tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi và mất nhiệt. Tác dụng trung tâm có thể liên quan đến việc ức chế tổng hợp prostaglandin ở vùng dưới đồi. Thuốc không có tác dụng trên hệ tim mạch và hô hấp, và không giống như salicylat, nó không gây kích ứng hoặc chảy máu dạ dày.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 phút đến 2 giờ sau khi uống.

Phân bố: Sự gắn kết với protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ điều trị thông thường nhưng tăng khi tăng nồng độ.

Chuyển hóa: Nó được chuyển hóa ở gan (90-95%) và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide và sulphate. Một chất chuyển hóa hydroxyl hóa nhỏ (N-acetyl-p-

benzoquinoneimine) thường được sản xuất với lượng rất nhỏ bởi các oxydase chức năng hỗn hợp trong gan và thường được giải độc bằng cách liên hợp với glutathione ở gan, có thể tích tụ sau khi dùng quá liều paracetamol và gây tổn thương gan. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của paracetamol là 0,5 đến 2 giờ, thời gian đạt tác dụng tối đa là 1 đến 3 giờ và thời gian tác dụng là 3 đến 4 giờ.

Thải trừ: Dưới 5% được bài tiết dưới dạng không thay đổi. Thời gian bán thải thay đổi từ khoảng 1 đến 4 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim (kèm tờ hướng dẫn sử dụng).
- Chai 500 viên nén bao phim (kèm tờ hướng dẫn sử dụng).

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- **Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Địa chỉ: Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long

Điện thoại: 0270 3822533 Fax: 0270 3822129

