



BS1: 09/2024







lexadol

SUP 500mg

Paracetamol 500 mg

NSX: CT CP DP CPC1 Hà Nội



Số lô, hạn dùng được dập dưới chân viên dưới dạng:
Số lô SX: nn
Hạn dùng: dd.mm.yy



Lexadol sup 500mg

Paracetamol 500 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol..... 500 mg

Thành phần tá dược: Hard fat

Dạng bào chế: Viên đạn đặt trực tràng

Mô tả: Viên giữ được hình dạng ở điều kiện thường, chảy lỏng ở nhiệt độ thân nhiệt, có hình dạng thích hợp để đặt trực tràng

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng đau và/hoặc sốt nhẹ đến trung bình.

Dạng bào chế thuốc đạn phù hợp sử dụng ở những bệnh nhân không thể uống paracetamol, ví dụ như sau phẫu thuật hoặc buồn nôn và nôn.

Liều dùng và cách dùng:

Đường dùng: sử dụng theo đường trực tràng

Liều dùng

Trẻ em từ 10 đến 12 tuổi (30 – 40 kg):

1 viên đặt mỗi 4 đến 6 giờ, tối đa 4 viên đặt trong 24 giờ

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

1 -2 viên đặt mỗi 4 đến 6 giờ, tối đa 8 viên đạn trong 24 giờ.

Liều dùng cần cân nhắc dựa trên tuổi và cân nặng của trẻ. Không nên dùng liều lặp lại thường xuyên hơn mỗi 4 giờ. Không nên sử dụng liều dùng vượt quá liều khuyến cáo. Liều dùng cao hơn khuyến cáo không làm tăng tác dụng giảm đau của thuốc.

Không nên sử dụng thuốc trong thời gian dài hơn 3 ngày, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Dùng toàn bộ viên thuốc, không bỏ viên trước khi dùng.

Chống chỉ định

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không nên sử dụng đồng thời Lexadol sup 500mg với các sản phẩm khác có chứa Paracetamol.

Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan

- Thói quen sử dụng thuốc giảm đau, đặc biệt khi sử dụng kết hợp nhiều hơn một loại thuốc giảm đau, có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục với nguy cơ suy gan (bệnh thận do thuốc giảm đau)

- Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa tăng khoảng trống anion (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các tình trạng thiếu hụt glutathion khác (ví dụ như



X

nghiện rượu mạn tính) và những người sử dụng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Những trường hợp này cần theo dõi thường xuyên, xét nghiệm nồng độ 5-oxoprolin trong nước tiểu.

- 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)

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu về việc sử dụng paracetamol ở phụ nữ mang thai cho thấy không có dị tật hoặc độc tính nào đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho kết quả chưa thuyết phục. Có thể sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết về mặt lâm sàng, nhưng nên sử dụng với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và tần suất ít nhất có thể

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không có ý nghĩa lâm sàng. Dữ liệu hiện tại không kết luận được chống chỉ định sử dụng paracetamol ở phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Sự hấp thu paracetamol tăng lên khi sử dụng đồng thời với metaclopramid hoặc domperidon, giảm khi sử dụng đồng thời với colestyramin

Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng cùng paracetamol thường xuyên trong thời gian dài, làm tăng nguy cơ chảy máu. Sử dụng paracetamol không thường xuyên không có ảnh hưởng đáng kể đối với các thuốc chống đông máu này.

Các loại thuốc gây cảm ứng enzyme, ví dụ như một số thuốc chống động kinh (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin) đã được chứng minh trong các nghiên cứu dược động học làm giảm AUC huyết tương của paracetamol xuống khoảng 60%. Các chất cảm ứng enzyme khác, ví dụ rifampicin cũng có thể làm giảm nồng độ paracetamol trong máu. Ngoài ra, nguy cơ tổn thương gan trong quá trình điều trị với liều paracetamol khuyến cáo tối đa sẽ cao hơn ở những bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc gây cảm ứng enzyme.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa tăng khoảng trống anion, đặc biệt là ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**)

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được trình bày theo phân loại cơ quan hệ thống/cơ quan và theo tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); tần suất không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống/ Cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Toàn thân	Phản ứng dị ứng bao gồm phát ban da	Hiếm gặp

SAO
ĐON
CỐ F
IQC
PCII
G TI



Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban phản ứng, nổi mề đay	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Tổn thương gan	Hiếm gặp
	Kích ứng niêm mạc trực tràng	Thường gặp
Rối loạn thận và tiết niệu	Tăng creatinine (chủ yếu là tăng creatinin thứ phát sau hội chứng gan thận)	Hiếm gặp

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn dùng nhiều hơn 10 g paracetamol. Uống từ 5 g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Đây là tình trạng tăng quá mức chất chuyển hóa gây tổn thương không hồi phục cho tế bào gan (mà khi dùng paracetamol liều bình thường, chất chuyển hóa độc này được trung hòa hoàn toàn bởi glutathione)

Yếu tố nguy cơ

- Đang điều trị lâu dài các thuốc carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các loại thuốc cảm ứng men gan khác
- Nghiện rượu mạn tính
- Các trường hợp có nguy cơ thiếu hụt glutathione như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, suy dinh dưỡng, suy kiệt.

Triệu chứng

Các triệu chứng ngộ độc paracetamol bao gồm xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng; những triệu chứng này thường xảy ra trong vòng 24 giờ đầu tiên. Triệu chứng của tổn thương gan trở nên rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Có thể gặp rối loạn chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Các triệu chứng đau quặn, tiểu máu và protein niệu gợi ý suy thận cấp, hoại tử ống thận cấp, tình trạng này có thể phát triển trong trường hợp không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Xử trí:

Cần xử trí lập tức để kiểm soát quá liều paracetamol. Ngay cả khi các triệu chứng ban đầu chưa rõ ràng, bệnh nhân cần được chuyển đến bệnh viện để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ bao gồm buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của ngộ độc và nguy cơ tổn thương các cơ quan.

Quá trình xử trí phải phù hợp với các hướng dẫn điều trị đã có

Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt tính nếu thời gian uống quá liều chưa quá 1 giờ.

Nồng độ Paracetamol trong máu nên được đo sau 4 giờ từ khi uống thuốc hoặc muộn hơn (nồng độ đo ở thời điểm sớm hơn không đáng tin cậy).

Có thể giải độc bằng N-acetylcystein trong vòng 24 giờ từ khi uống Paracetamol, tuy nhiên, tác dụng giải độc tốt nhất đạt được ở thời điểm 8 giờ sau uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau khoảng thời gian này. Trong trường hợp cần thiết, bệnh nhân nên được chỉ định tiêm

394.
TY
AN
HAI
NO
TP

tĩnh mạch N-acetylcystein với liều lượng phù hợp. Nếu bệnh nhân không bị ảnh hưởng bởi nôn, có thể dùng methionin thay thế khi đang ở cách xa cơ sở y tế.

Với những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi uống phải được hội chẩn với các chuyên gia chống độc và gan mật.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N02BE01

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác; anilid

Paracetamol là dẫn xuất anilin có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin nhưng không có tác dụng chống viêm rõ ràng. Nó không ảnh hưởng đến sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Paracetamol thường được dung nạp tốt ở những bệnh nhân mẫn cảm với aspirin. Nó tạo ra tác dụng giảm đau bằng cách tăng ngưỡng đau, tác dụng hạ sốt thông qua tác động lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Paracetamol hấp thu tốt qua đường uống và đường trực tràng.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 đến 3 giờ khi dùng qua đường trực tràng.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng con đường liên hợp với glucuronid và sulfat. Một phần nhỏ paracetamol (khoảng 3-10%) chuyển hóa bằng quá trình oxy hóa, chất chuyển hóa trung gian tạo ra sẽ liên hợp với glutathion và được đào thải qua nước tiểu dưới dạng liên hợp cystein và acid mercaptopuric.

Thải trừ

Paracetamol được đào thải qua thận. 2-3% liều điều trị được đào thải dưới dạng không đổi. 80-90% đào thải dưới dạng glucuronid và sulfat và một lượng nhỏ hơn dưới dạng dẫn xuất cysteine và acid mercapturic.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ 30 phút và kéo dài ở bệnh nhân xơ gan.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ nhựa x 7 viên;

Hộp 2 vỉ nhựa x 5 viên.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

BS1: 09/2024

