

VIÊN NÉN SÙI BỘT**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.****THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Thành phần được chất: Paracetamol 500 mg**Thành phần tá dược:** Acid citric khan, Effer soda, Povidon, Manitol, Aspartam, Macrogol, Leucin.**DẠNG BẢO CHẾ:**

Viên nén sủi bọt.

Viên nén tròn, hai mặt trơn, màu trắng, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH:

Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Đau

Paracetamol được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.

Paracetamol không có tác dụng trị thấp khớp. Paracetamol là thuốc thay thế salicylat (được ưa thích ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

Sốt

Paracetamol thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt do mọi nguyên nhân nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Tuy vậy, liệu pháp hạ sốt nói chung không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh cơ bản, và có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**

Dạng bào chế này chỉ thích hợp cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Liều dùng phụ thuộc vào tuổi và cân nặng của bệnh nhân; liều đơn từ 10 - 15 mg/kg/ngày đến liều tối đa 60 mg/kg/ngày.

Trẻ em:

- Trẻ từ 12 - 15 tuổi và cân nặng 41 - 50 kg: 1 viên/lần, mỗi 4 - 6 giờ khi cần. Tối đa 4 liều/24 giờ. Liều đơn tối đa là 500 mg (tương ứng 1 viên).

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên, cân nặng trên 50 kg:

- Liều thường dùng: 1 hoặc 2 viên/lần mỗi 4 - 6 giờ khi cần. Tối đa 4 liều/24 giờ. Không dùng quá 4 g/ngày (tương đương 8 viên/ngày). Liều đơn tối đa là 1 g (tương đương 2 viên).

Bệnh nhân suy thận

Trong trường hợp suy thận cần giảm liều như sau:

Độ lọc cầu thận	Liều
10 - 50 mL/ phút	500 mg mỗi 6 giờ (1 viên mỗi 6 giờ)
< 10 mL/ phút	500 mg mỗi 8 giờ (1 viên mỗi 8 giờ)

Bệnh nhân suy gan:

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc hội chứng Gilbert, cần giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều.

Liều hàng ngày không quá 60 mg/kg/ngày (tối đa 2 g/ngày) trong những trường hợp sau:

- Người lớn cân nặng < 50 kg.
- Suy gan vừa và nhẹ, hội chứng Gilbert (bệnh vàng da tán huyết gia đình).
- Mất nước.
- Suy dinh dưỡng mạn tính.
- Nghiện rượu mạn tính.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Cho viên vào cốc chứa một ít nước, để viên tan hoàn toàn trước khi uống.

Dùng paracetamol với thực phẩm và đồ uống không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

Tần suất dùng thuốc:

Khoảng cách liều cụ thể phụ thuộc vào triệu chứng và liều tối đa hàng ngày. Dùng thuốc đúng liều lượng và thời gian quy định có thể tránh các cơn đau hoặc sốt tái lại. Tùy thuộc vào sự tái phát các triệu chứng (sốt và/hoặc đau), cho phép dùng thuốc lặp lại. Tuy nhiên, tốt nhất là khoảng cách liều không dưới 6 giờ và trong mọi trường hợp không được dưới 4 giờ. Ở trẻ em, khoảng cách liều nên đều nhau, kể cả ban đêm, tốt nhất là mỗi 6 giờ, nếu không thì khoảng liều tối thiểu là mỗi 4 giờ.

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày, hoặc tình trạng bệnh không cải thiện hay xuất hiện thêm triệu chứng khác, nên ngưng điều trị và tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Khi quên uống một liều MEXCOLD 500:

Hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra và tiếp tục uống thuốc như lịch trình. Tuy nhiên, nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp như bình thường. Lưu ý khoảng cách giữa các liều không được dưới 4 giờ. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân dị ứng với Paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

liệt kê ở mục Thành phần công thức thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không nên sử dụng thuốc kéo dài hoặc thường xuyên. Bệnh nhân không nên dùng thuốc đồng thời với các sản phẩm khác có chứa paracetamol. Dùng nhiều liều hàng ngày gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến gan; trong những trường hợp này tuy không xảy ra hôn mê nhưng cần được điều trị hỗ trợ ngay lập tức. Việc dùng thuốc kéo dài mà không được giám sát chặt chẽ có thể gây hại cho bệnh nhân. Trẻ em được điều trị với liều 60 mg/kg/ngày, không nên dùng phối hợp với thuốc hạ sốt khác trừ trường hợp dùng đơn lẻ không hiệu quả.
- Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ, suy gan vừa và nhẹ (bao gồm hội chứng Gilbert), suy gan nặng (child-pugh > 9), bệnh gan cấp tính, điều trị phối hợp với các thuốc khác ảnh hưởng đến chức năng gan, thiếu men glucose-6-phosphatdehydrogenase, thiếu máu tán huyết, mất nước do lạm dụng rượu bia, suy dinh dưỡng mạn tính.
- Bệnh nhân bị bệnh gan do rượu (không kèm xơ gan) khi quá liều paracetamol sẽ nguy hiểm hơn. Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân nghiện rượu mạn tính. Liều dùng hàng ngày không vượt quá 2g. Không được sử dụng rượu bia trong suốt quá trình điều trị với paracetamol.
- Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân bị hen suyễn dị ứng với aspirin vì phản ứng có thể phổ biến nhẹ với paracetamol (phản ứng chéo) đã được báo cáo trên ít hơn 5% số bệnh nhân tham gia thử nghiệm.
- Trong trường hợp sốt cao, triệu chứng bệnh dai dẳng hoặc có dấu hiệu của nhiễm khuẩn thứ phát, bệnh nhân cần đến bác sĩ để được tư vấn thêm.
- Trong trường hợp dùng quá liều, bệnh nhân cần hỏi ý kiến bác sĩ, kể cả khi bệnh nhân cảm thấy ổn do nguy cơ hoặc nhiễm độc thương cho gan không nhìn thấy được.
- 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 (Toxic Epidermal Necrolysis - TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - AGEP). Các phản ứng này tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Không có mối liên hệ giữa paracetamol và các thuốc giảm đau, hạ sốt khác (như NSAID).
- Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám bác sĩ ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng miễn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần, ngứa và mẩn đỏ; những phản ứng miễn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. 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 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.
- Sau khi uống, aspartam bị thủy phân trong ống tiêu hóa. Một trong những sản phẩm thủy phân là phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketon niệu (PKU).
- Thuốc có chứa manitol, có thể gây nhuận tràng nhẹ.
- Thuốc có chứa natri. Điều này nên được cân nhắc ở bệnh nhân đang trong chế độ ăn kiêng kiểm soát lượng natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Dữ liệu dịch tễ học trong việc điều trị với paracetamol đường uống cho thấy không có ảnh hưởng lên phụ nữ có thai hoặc sức khỏe của thai nhi/ trẻ sơ sinh. Dữ liệu nghiên cứu tiền cứu khi dùng quá liều trong suốt quá trình mang thai cho thấy không tăng nguy cơ dị tật ở trẻ. Nghiên cứu về sinh sản trên thuốc dùng đường uống không biểu hiện dị dạng hoặc độc hại cho thai nhi.

Paracetamol được coi là an toàn ở liều điều trị thông thường, dùng trong thời gian ngắn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Khi dùng đường uống, paracetamol bài tiết qua sữa mẹ ở lượng nhỏ. Không có tác dụng không mong muốn nào liên quan đến phụ nữ cho con bú được biết đến. Có thể sử dụng liều điều trị của paracetamol trong suốt quá trình cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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:**Tương tác của thuốc:****Tương tác với các thuốc khác:**

- Các chất gây hại cho gan có thể làm tăng khả năng tích lũy paracetamol và quá liều. Thuốc làm giảm enzym microsom gan như barbiturat, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và rượu làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- Probenecid làm giảm gần như gấp đôi độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự gắn kết của nó với acid glucuronid. Cần xem xét giảm liều paracetamol khi sử dụng đồng thời với probenecid.
- Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.

TGD0119-1

- Cholestyramin: giảm hấp thu paracetamol.
- Sử dụng đồng thời paracetamol (4 g mỗi ngày, ít nhất 4 ngày) với thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến sự biến đổi nhẹ các chỉ số INR. Trong trường hợp này, cần tăng cường theo dõi chỉ số INR trong suốt quá trình dùng phối hợp thuốc và sau khi ngừng thuốc. Sử dụng paracetamol thường xuyên dài ngày làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác do làm tăng nguy cơ chảy máu; việc thỉnh thoảng dùng thuốc không ảnh hưởng đáng kể.
- Isoniazid: làm giảm độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế chuyển hóa tại gan của paracetamol, gây nguy cơ tăng hoạt tính và/hoặc độc tính của paracetamol.
- Lamotrigin: paracetamol làm giảm sinh khả dụng của lamotrigin, có thể làm giảm tác dụng của lamotrigin do tăng sự chuyển hóa tại gan của lamotrigin.

Ảnh hưởng đến xét nghiệm:

Paracetamol có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm acid uric bằng acid phosphoric wolframato và xét nghiệm đường trong máu bằng glucose-oxidase-peroxydase.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp (1/10.000 < ADR < 1/1.000)	Rối loạn tiểu cầu, rối loạn tế bào gốc.
Rối loạn hệ miễn dịch		Dị ứng (bao gồm phù mạch).
Rối loạn tâm thần		Trầm cảm, nhầm lẫn, ảo giác.
Rối loạn hệ thần kinh		Run, đau đầu.
Rối loạn ở mắt		Tầm nhìn bất thường.
Rối loạn tim mạch		Phù.
Rối loạn hệ tiêu hóa		Xuất huyết, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
Rối loạn gan - mật		Rối loạn chức năng gan, suy gan, hoại tử gan, vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa, phát ban, ra mồ hôi, ban xuất huyết, phù mạch, nổi mề đay.
Rối loạn toàn thân		Chóng mặt (bao gồm choáng váng), khó chịu, sốt, buồn ngủ, tương tác thuốc.
Thương tích, ngộ độc và các biến chứng	Rất hiếm gặp (ADR < 10.000)	Quá liều và ngộ độc.
Rối loạn gan - mật		Nhiễm độc gan.
Rối loạn toàn thân		Phản ứng quá mẫn (cần ngưng điều trị).
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Giảm tiểu cầu. Giảm bạch cầu. Giảm bạch cầu trung tính. Thiếu máu tán huyết. Mất bạch cầu hạt.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Hạ đường huyết.
Rối loạn thận và tiết niệu		Nước tiểu đục và các phản ứng phụ trên thận.
Rối loạn da và mô dưới da		Phản ứng nghiêm trọng trên da.

Chưa rõ tần suất: Phù thanh quản, sốc phản vệ, thiếu máu, co thắt phế quản*, biến đổi ở gan và viêm gan, biến đổi ở thận (suy thận nặng, viêm thận kẽ, tiểu ra máu, đau thắt ngực), ảnh hưởng trên đường tiêu hóa và chóng mặt.

* Đã có trường hợp bị co thắt phế quản với paracetamol, nhưng có nhiều khả năng xảy ra hơn ở bệnh hen nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xem thêm phần *Quá liều và cách xử trí*.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nguy cơ ngộ độc khi quá liều paracetamol, thường dễ xảy ra trên người cao tuổi, trẻ em, người bị bệnh gan, nghiện rượu mạn tính, bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính. Dùng thuốc quá liều có thể gây tử vong.

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

Nếu bệnh nhân:

a) đang trong quá trình điều trị lâu ngày với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc những thuốc gây giảm enzym gan khác.

Hoặc

b) nghiện rượu.

Hoặc

c) có khả năng bị thiếu hụt glutathion như các trường hợp rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, thiếu ăn, suy nhược.

Triệu chứng:

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 khuyếch 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; mặt lã; 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 cơ giật ngệt 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 sẽ 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% - 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 tiểu thủy trụ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Cách xử trí:

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 dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi uống 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. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút, sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ, tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

ADR của N-acetylcystein gồm ban da (bao gồm cả mề đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 4 viên nén sủi bọt.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn Dược điển Anh.

TGB0119-1



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com