

NHÃN HỘP



portoflu
#120mg/5ml =
.....
.....

NHÃN CHAI



The batch number (Batch N^o:) and expiry date (Exp. Date:) will be imprinted during production

PORTOFLU 120 mg/5 ml

(Sirô paracetamol 120 mg/5 ml)



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml sirô chứa:

Thành phần được chất: Paracetamol.....120mg (2,4% kl/tt)

Thành phần tá dược: Ethanol 96%; macrogol 400; natri carmelose; sorbitol, lỏng (không kết tinh) 70%; glycerol; propylen glycol; kali sorbat; natri saccharin; acid citric, monohydrat; sunset yellow 85 E 110; hương cam 2808 N/21; nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Sirô.

Mô tả: Sirô trong, sệt, có màu cam, mùi cam đặc trưng, vị ngọt, hơi đắng.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị đau mức độ nhẹ đến trung bình tại nhiều vị trí và sốt ở trẻ từ 1 tháng đến 12 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, dùng thìa đong có vạch 2,5 ml và 5ml tương ứng với 60 mg và 120 mg paracetamol.

Liều dùng

Liều đơn khuyến cáo là 15 mg paracetamol/kg; liều khuyến cáo hàng ngày là 60 mg paracetamol/kg.

Tùy thuộc vào độ tuổi và cân nặng của trẻ, liều dùng khuyến cáo như sau:

- Trẻ từ 1-3 tháng tuổi: 60 mg paracetamol (2,5 ml sirô) tối đa 4 lần/ngày;
- Trẻ từ 3 tháng đến 1 tuổi: 60 - 120 mg paracetamol (2,5 - 5 ml sirô) tối đa 4 lần/ngày;
- Trẻ em từ 1-6 tuổi: 120 - 240 mg paracetamol (5-10 ml sirô) tối đa 4 lần/ngày;
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 240 - 480 mg paracetamol (10 - 20 ml sirô) tối đa 4 lần/ngày.

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày ở trẻ có cân nặng dưới 37 kg. Ở trẻ cân nặng từ 38 kg đến 50 kg, liều paracetamol hàng ngày không được vượt quá 3 g/ngày. Ở trẻ nặng trên 50 kg, liều paracetamol hàng ngày không được vượt quá 4 g/ngày.

Tần suất sử dụng

Tần suất dùng thuốc sẽ được xác định tùy theo cường độ đau hoặc sốt. Không nên dùng thuốc lặp lại trong khoảng thời gian dưới 4 giờ. Không dùng quá 4 liều mỗi ngày.

Đối với trẻ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc cả ban ngày và ban đêm tốt nhất là 6 giờ.

Trẻ em bị suy thận

Trong trường hợp suy thận nặng, khoảng cách giữa hai liều ít nhất là 8 giờ.

Thời gian điều trị

Nên đánh giá lại việc điều trị nếu các triệu chứng đau hoặc sốt trở nên trầm trọng hơn hoặc không cải thiện sau 3 ngày sử dụng thuốc.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

- Suy tế bào gan.
- Bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân cần được cảnh báo 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 mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

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

- Hội chứng Steven-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 Steven-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 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, trợt 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 mủ 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.

Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol trong trường hợp trẻ em bị suy thận nặng.

Nguy cơ quá liều paracetamol cao hơn trong trường hợp có bệnh lý về gan. Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra sự hiện diện của paracetamol trong thành phần của các thuốc dùng đồng thời khác.

Nếu liều dùng cho trẻ là 60 mg/kg/ngày không có hiệu quả thì mới cần kết hợp với một thuốc hạ sốt khác.

Không nên sử dụng paracetamol kéo dài.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Thuốc chứa sorbitol. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này. Sorbitol có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Sunset yellow 85 E 110 có thể gây dị ứng.
- Thuốc có chứa 4,83% thể tích ethanol (rượu), tức là 190,68 mg trong liều 5 ml, tương ứng với 4,83 ml bia hoặc 2,01 ml vang mỗi liều. Có hại cho bệnh nhân bị nghiện rượu. Cần lưu ý khi dùng thuốc cho: phụ nữ có thai hoặc cho con bú, trẻ em và các đối tượng có nguy cơ cao như bệnh nhân bị suy gan, hoặc động kinh..



- Thuốc có chứa 150 mg propylen glycol trong mỗi liều 5 ml. Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol. Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa hơn 1 mmol kali (39 mg) trong mỗi liều 5 ml, nghĩa là về cơ bản là ‘không chứa kali’.
- Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi liều 5ml, nghĩa là về cơ bản là ‘không chứa natri’.

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

Thuốc không khuyến cáo sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi dùng cùng metoclopramid hoặc domperidon và giảm đi khi dùng cùng cholestyramin và thuốc kháng cholinergic.

Tác dụng chống đông máu của warfarin và các thuốc chống đông máu đường uống khác thuộc loại coumarin có thể tăng khi dùng cùng paracetamol hàng ngày trong thời gian dài, do đó làm tăng nguy cơ chảy máu. Tuy nhiên, liều không thường xuyên của paracetamol không có tác dụng đáng kể.

Rượu có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan trong trường hợp dùng quá liều paracetamol.

Các thuốc gây cảm ứng enzym và gây độc cho gan làm tăng nguy cơ tổn thương gan khi dùng cùng paracetamol liều cao hoặc kéo dài.

Thuốc chống co giật gây cảm ứng enzym, làm tăng quá trình trao đổi chất dẫn đến tăng độ thanh thải của paracetamol và làm giảm nồng độ paracetamol trong huyết tương, từ đó làm giảm tác dụng của thuốc.

Kết hợp paracetamol với salicylat hoặc thuốc chống viêm không steroid trong thời gian dài và ở liều cao làm tăng nguy cơ tổn thương thận.

Sự thay đổi trong kết quả của một số xét nghiệm trong phòng thí nghiệm: paracetamol có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng uric máu được xác định bằng phương pháp acid phosphotungstic (giá trị cao giả) và lượng đường trong máu được xác định bằng phương pháp oxy hóa (giá trị thấp giả).

Sự gia tăng bilirubin máu, thời gian prothrombin và hoạt tính của lactat dehydrogenase và transaminase huyết thanh cho thấy tổn thương gan do nhiễm độc, đặc biệt ở liều cao hơn 8g paracetamol mỗi ngày hoặc sau khi dùng lâu dài liều paracetamol cao hơn 3 - 5g paracetamol mỗi ngày.

Tương kỵ thuốc:

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Ở liều khuyến cáo, nhìn chung paracetamol được dung nạp tốt.

Các trường hợp hiếm gặp về phản ứng quá mẫn như: ban đỏ da thoáng qua, nổi mề đay, phát ban da đã được báo cáo. Phải ngừng sử dụng thuốc khi xuất hiện các triệu chứng trên.

Rất hiếm trường hợp giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu đã được báo cáo.

Điều trị lâu dài hoặc với liều cao hơn liều khuyến cáo có thể gây tổn thương gan hoặc thận (đặc trưng bệnh thận do thuốc giảm đau).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trong trường hợp quá liều, trong 24 giờ đầu, xuất hiện các triệu chứng bao gồm xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Liều cao hơn 150 mg paracetamol/kg dùng một lần sẽ gây tổn thương gan nghiêm trọng. Tổn thương gan có thể xảy ra 12-48 giờ sau khi uống phải và biểu hiện triệu chứng sau 2-4 ngày gồm: hạ đường huyết, nhiễm toan chuyển hóa, rối loạn nhịp tim, đông máu nội mạch lan tỏa. Trong trường hợp nặng, tổn thương gan có thể tiến triển thành bệnh não, suy nhược, hôn mê và tử vong. Hoại tử ống thận có thể xảy ra kèm suy thận, có liên quan hoặc không liên quan đến nhiễm độc gan.

Xử trí

Các trường hợp quá liều paracetamol cần phải điều trị ngay.

Bệnh nhân cần nhập viện khẩn cấp và được theo dõi chặt chẽ. Trong trường hợp quá liều trong vòng 4 giờ, nên rửa dạ dày ngay lập tức. Nên dùng methionin đường uống hoặc N-acetylcystein tiêm tĩnh mạch, trong vòng 48 giờ đầu sau khi uống quá liều paracetamol. Các thuốc này giải độc paracetamol bằng cách trung hòa chất chuyển hóa paracetamol là chất gây độc cho gan. Cần tiến hành điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ phục hồi các chức năng quan trọng.

Nhóm dược lý: thuốc giảm đau và hạ sốt khác, anilid (bao gồm cả các kết hợp)

Mã ATC: N02BE01

12. BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

13. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp lần đầu.

14. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai x 100 ml.

16. CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Replek Farm Ltd. Skopje.

Địa chỉ: Kozle 188, 1000 Skopje, Cộng hòa Bắc Macedonia.