



100 ml.

Paracetamol Injection
1000 mg / 100 ml.



Injection

For Intravenous
Administration

Single Dose Container

Each 100 ml contains :
Paracetamol B.P. 1 g.
water for Injection B.P.Q.S.
Sterile, Non Pyrogenic

CAUTION : Even invisible
damage to bottle caused during
storage or transit may result in
contamination. Do not use if
it contains visible solid particles /
fungus But return for replacement.

SCHEDULE 'H' DRUG
To be sold by retail on the prescription
of a registered medical practitioner only

Indication : For symptomatic
treatment of pain and fever.

Keep in cool place,
Protect from light.
Do not freeze.

AARMOL
Rx-Thuốc bán theo đơn
Thành phần: paracetamol 1g, tá dược: vd
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng và các
thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng; Dạng bảo chế:
dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. Đóng gói: Hộp 1 chai thủy tinh
100 ml/chai nhựa 100 ml. Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản
xuất. Số lô, NSX, HD: Xem Batch No, Mfg. Date, Exp.Date
Bảo quản: dưới 30°C, không để đông lạnh.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để ngoài tầm tay trẻ em
DNNK:
Nhà sản xuất: Shree Krishnakeshav Laboratories Ltd.
Địa chỉ: Amraiwadi Road, Ahmedabad - 380008, Ấn Độ



100 ml.

Paracetamol Injection
1000 mg / 100 ml.



Injection

For Intravenous
Administration

Single Dose Container

Mfg. Lic No. : G/LVP/39

Lot No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

SHREE KRISHNA KESHAV LABORATORIES LTD. INDIA



Manufactured By :
Shree Krishnakeshav Laboratories Ltd.
(FORMERLY MCGAW - RAVINDRA LABORATORIES (I) LTD.)
Amraiwadi Road, Ahmedabad - 380008 India

63/90
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2015



100 ml.

BRVIND

Aarmol

PARACETAMOL INJECTION 1000mg/100 ml.

Each 100 ml. contains :
PARACETAMOL B.P. 1.0g
WATER FOR INJECTION B.P. Q.S

SCHEDULE 'H' DRUG
WARNING: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

CAUTION:
EVEN MINOR DAMAGE TO BOTTLE CAUSES DURING STORAGE OR TRANSIT MAY RESULT IN CONTAMINATION. DO NOT USE IF CONTAINER IS FOUND LEAKY OR DISCLOSED OR SOLUTION IS NOT CLEAR. SOLUTION CONTAINING VISIBLE SOLID PARTICLES SHOULD NOT BE GIVEN BUT RETURNED FOR REPLACEMENT.

Mfg. Lic. No. GLVP/39

Lot No. :

Mfg. Date :
અવસર ની તારીખ :

Exp. Date :
અવસર ની તારીખ :

M.R.P. Rs. :
(Inclusive of All Taxes)
અભિમાન ભુક્તિ મુલ્ય (અર્થે સર્વ સ્થિતિ ન.)

Dosage : As directed by the physician

FOR INTRAVENOUS INFUSION ONLY
STERILE, NONPYROGENIC

SINGLE DOSE CONTAINER, STORE IN A COOL PLACE
PROTECT FROM EXCESSIVE HEAT & LIGHT

Mfg. by
Shree KrishnaKeshav Laboratories Ltd. (Formerly MGee-Ravindra Laboratories (I) Ltd)
ANIRAWADI ROAD, AHMEDABAD-380 008. INDIA

Aarmol

DUỐC PHẨM
HHNH
CÔNG TY
MSDN: 3305186990-C.T.N.H.H

Handwritten signature

SHREE KRISHNA KESHAV LABORATORIES LTD. INDIA



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

AARMOL

(Paracetamol Infusion 1g/100ml)

Rx- Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ

THÀNH PHẦN

Mỗi chai 100ml có chứa: Hoạt chất: Paracetamol 1g, tá dược: manitol, Dinatri hydrogen phosphat khan, E.D.T.A, activated charcoal, Acid hydrocloric (để điều chỉnh pH), Natri hydroxid (để điều chỉnh pH).

DƯỢC LỰC HỌC

Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt.

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.

Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Sau khi truyền thuốc có tác dụng giảm đau trong vòng 5-10 phút, đạt tác dụng tối đa trong 1 giờ, kéo dài tác dụng 4-6 giờ

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Truyền tĩnh mạch Paracetamol, lượng thuốc hấp thu thể hiện theo đường tuyến tính với liều đến 2g sau khi dùng liều đơn hoặc liều lặp lại trong 24 giờ.

Nồng độ thuốc tối đa Cmax đạt được 15 phút sau khi tiêm truyền 500mg hoặc 1g Paracetamol tương ứng vào khoảng 15 µg/mL and 30 µg/mL.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Thể tích phân bố vào khoảng 1L/kg.

Chuyển hóa: Paracetamol chuyển hóa chủ yếu ở gan chủ yếu qua 2 con đường, liên hợp với acid glucuronic và liên hợp sulphuric acid. Một lượng nhỏ (< 4%) được chuyển hóa bởi cytochrome P450 tạo thành chất chuyển hóa trung gian có hoạt tính N-acetyl benzoquinoneimin.

Thải trừ: Sản phẩm chuyển hóa của paracetamol được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 90% của liều dùng được đào thải trong 24 giờ, chủ yếu dưới dạng glucuronid (60-80%) và sulphat (20-30%). Khoảng ít hơn 5% được thải trừ dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán thải là 2.7 giờ và độ thanh thải toàn cơ thể là 18 L/h.

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch Paracetamol tiêm truyền được sử dụng điều trị:

Điều trị ngắn hạn các chứng đau vừa, đặc biệt là sau phẫu thuật;

Giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt trong thời gian ngắn hạn, khi dùng thuốc theo đường tiêm truyền tĩnh mạch là cần thiết để giảm đau hoặc giảm thân nhiệt và/hoặc khi không thể dùng thuốc theo các đường khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh dị ứng với paracetamol hoặc với propacetamol hydroclorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Khuyến cáo nên dùng thuốc giảm đau đường uống trước khi dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Tránh nguy cơ dùng thuốc quá liều, kiểm tra các thuốc đang dùng khác xem thành phần có chứa paracetamol hoặc propacetamol hay không.

Liều dùng cao hơn khuyến cáo có thể là nguy cơ gây tổn thương gan. Các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng của tổn thương gan thường quan sát thấy khoảng 2 ngày sau khi dùng thuốc, đạt mức đỉnh điểm sau 4-6 ngày. Điều trị quá liều nên bắt đầu sớm nhất có thể

Paracetamol nên được sử dụng thận trọng trong các trường hợp suy gan, suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 mL/min), người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mãn tính (giảm chuyển đổi glutathion gan), mất nước.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Ban.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

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.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thiếu niên và người trưởng thành cân nặng > 50kg

- Paracetamol 1g/1 lần (chai 100ml), có thể dùng 4 lần/ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

Tối đa không dùng quá 4g/ngày (4 chai 100ml)

Trẻ em cân nặng > 33kg (khoảng 11 tuổi), thiếu niên và người trưởng thành cân nặng < 50kg

• Paracetamol 15 mg/kg/lần (tương đương với 1,5 ml dung dịch/kg) x 4 lần/ngày

Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

Liều tối đa không được vượt quá 60 mg/kg (Tổng liều không được vượt quá 3g)

Trẻ em cân nặng từ 10kg (khoảng 1 tuổi) – 33 kg

• Paracetamol 15 mg/kg/lần (tương đương với 1,5 ml dung dịch/kg) x 4 lần/ngày

Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ.

Liều tối đa không được vượt quá 60 mg/kg (Tổng liều không được vượt quá 2g)

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ 1-3 tuổi và trẻ em cân nặng < 10kg:

Paracetamol 7,5 mg/kg/lần (tương đương 0,75 ml dung dịch/kg) x 4 lần/ngày.

Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc tối thiểu là 4 giờ. Liều tối đa một ngày không quá 30 mg/kg

Không có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ sinh non

Suy thận nặng:

Liều khuyên dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 mL/min), tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc lên 6 tiếng.

Người lớn suy gan, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mãn tính, mất nước:

Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 3g

Cách dùng

Dung dịch paracetamol được dùng để truyền tĩnh mạch trong vòng 15 phút.

Như với tất cả các dung dịch truyền được đựng trong túi PVC, cần giám sát cẩn thận, không kể qua đường dùng.

Để tránh tắc mạch, cần giám sát việc truyền, đặc biệt qua đường trung tâm, cũng như giám sát hoàn tất việc truyền.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid gây giảm độ thanh thải của paracetamol 2 lần do ức chế sự liên hợp với glucuronic acid. Nên cân nhắc giảm liều Paracetamol khi dùng cùng với probenecid.

Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải $t_{1/2}$ của paracetamol.

Thận trọng khi dùng cùng với các thuốc gây cảm ứng enzym, do làm tăng độc tính đối với gan.



Dùng cùng paracetamol (4g/ngày trong ít nhất 4 ngày) với các thuốc chống đông máu có thể làm thay đổi nhẹ các chỉ số INR. Trong trường hợp này, tăng kiểm soát giá trị INR nên được tiến hành trong thời gian dùng cùng thuốc và đến 1 tuần sau khi dùng điều trị với paracetamol.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng bất lợi đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ

TÍNH TƯƠNG Kỵ: Không nên trộn paracetamol với các thuốc khác khi tiêm truyền.

QUÁ LIỀU

Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt. Quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người. Dùng quá liều gây tổn thương gan, đặc biệt là ở người cao tuổi và trẻ em, bệnh nhân có tiền sử bệnh gan, người nghiện rượu, người suy dinh dưỡng mãn tính. Dùng quá liều có thể gây chết trong các trường hợp này Triệu chứng chung xảy ra trong vòng 24 giờ bao gồm: buồn nôn và nôn, đau bụng, chán ăn, tái xanh. Dùng quá liều một lần 7,5g hoặc hơn ở người lớn và 140mg/kg cơ thể ở trẻ em có thể gây tổn thương tế bào gan không hồi phục dẫn đến suy gan, nhiễm acid chuyển hoá, bệnh lý não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Quan sát thấy có sự tăng men gan (AST, ALT), lactat dehydrogenase và bilirubin cùng với sự giảm mức prothrombin có thể xảy ra 12 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường khởi phát 2 ngày sau khi dùng thuốc và đạt mức đỉnh sau 4-6 ngày.

Các biện pháp cấp cứu

Cấp cứu ở bệnh viện: trước khi điều trị, lấy mẫu máu để định lượng nồng độ paracetamol sau khi dùng thuốc quá liều.

Biện pháp giải độc, N-acetylcysteine (NAC), qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống, tốt nhất trong khoảng 10 giờ sau khi dùng thuốc quá liều.

Điều trị triệu chứng: làm test kiểm tra chức năng gan khi bắt đầu điều trị, nhắc lại sau mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp, men gan trở lại bình thường trong 1-2 tuần cùng với việc phục hồi hoàn toàn chức năng gan. Trong trường hợp nặng cần thiết phải ghép gan.

BẢO QUẢN: ở nhiệt độ dưới 30°C, không để đông lạnh. ĐỂ NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai thủy tinh 100ml/Chai nhựa 100ml

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

NHÀ SẢN XUẤT: SHREE KRISHNA KESHAV LABORATORIES LTD.

Địa chỉ: Amraiwadi Road, Ahmedabad, INDIA 380008.

NGÀY XEM LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 20/10/2013



SHREE KRISHNA KESHAV LABORATORIES LTD. INDIA

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

