

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 2)

<i>Tên thuốc</i>	: COLOCOL SUPPO 80
<i>Nồng độ, hàm lượng</i>	: Paracetamol 80 mg
<i>Dạng bào chế</i>	: Viên đặt trực tràng

Năm 2018



COLOCOL[®] SUPPO 80

Paracetamol 80mg

Hạ sốt và giảm đau



GMP
WHO

Hộp 2 vỉ x 5 viên
đặt trực tràng



COLOCOL[®]
Paracetamol 80mg SUPPO 80



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Bắc Ninh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.35841213/1416 * Fax: 024.35840788

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



GMP
WHO



Box of 2 strips
x 5 suppositories



Pain and fever relief

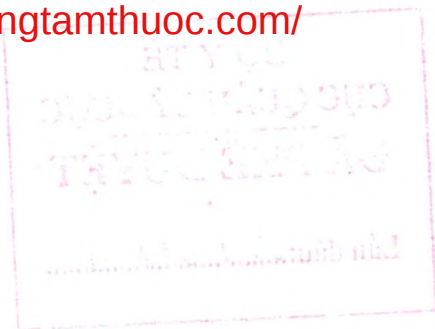
Paracetamol 80mg

COLOCOL[®]
SUPPO 80

COLOCOL[®]
Paracetamol 80mg SUPPO 80

THÀNH PHẦN:
Paracetamol micronized.
Ta được vd.....
CHỈ ĐỊNH:
Colocol[®] suppo 80 được chỉ định cho trẻ em từ 4 - 6 kg (khoảng 1 - 4 tháng tuổi) để điều trị triệu chứng sốt và giảm đau từ nhẹ đến vừa cho các trường hợp sau: cảm cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau tiêm chủng, sau phẫu thuật...

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/18



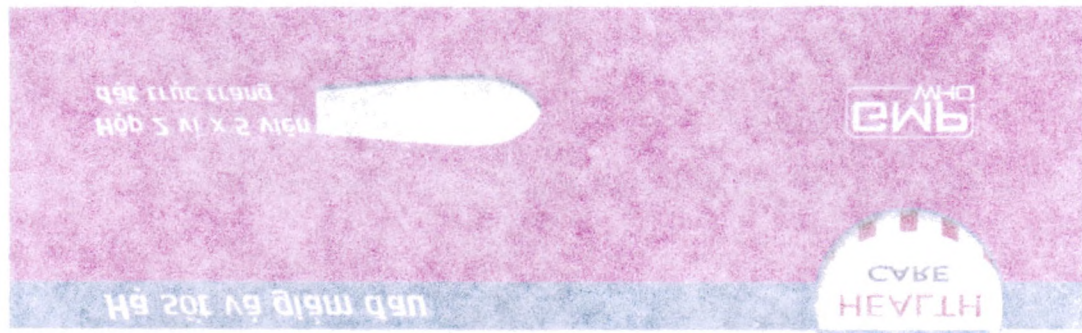
THÀNH PHẦN:
Paracetamol mini-tablets
180 mg
CHỈ ĐỊNH:
Colocor 80 được dùng để giảm đau và hạ sốt. Không dùng Colocor 80 để điều trị các bệnh khác.
Lưu ý: Không nên dùng Colocor 80 nếu bạn đang dùng các thuốc khác.



Colocor 80 Paracetamol mini-tablets

Colocor 80 Paracetamol mini-tablets
GMP WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG:
ĐỂ XỬ LÝ MÃ TAY THE EM.
BẢO CHỨA: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp.
CỤC THUỐC TỈNH KHÁC: Nơi bán và phân phối thuốc được cấp phép.
CHỖS CHỈ ĐỊNH: CÁCH DÙNG: TIỀN DÙNG VÀ



Paracetamol 80mg

Colocor 80 Paracetamol mini-tablets



SDK :
2010 SX
1809X SX

Số lô SX: HD :	Hạ sốt, giảm đau COLOCOL[®] SUPPO 80 Paracetamol 80mg Công ty CP Dược phẩm Sao Kim Saekim Pharma
Số lô SX: HD :	Hạ sốt, giảm đau COLOCOL[®] SUPPO 80 Paracetamol 80mg Công ty CP Dược phẩm Sao Kim Saekim Pharma
Số lô SX: HD :	Hạ sốt, giảm đau COLOCOL[®] SUPPO 80 Paracetamol 80mg Công ty CP Dược phẩm Sao Kim Saekim Pharma
Số lô SX: HD :	Hạ sốt, giảm đau COLOCOL[®] SUPPO 80 Paracetamol 80mg Công ty CP Dược phẩm Sao Kim Saekim Pharma
Số lô SX: HD :	Hạ sốt, giảm đau COLOCOL[®] SUPPO 80 Paracetamol 80mg Công ty CP Dược phẩm Sao Kim Saekim Pharma

Số lô SX, hạn dùng
được ép chìm trên màng

✓

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

Viên đặt trực tràng COLOCOL[®] suppo 80

THÀNH PHẦN

Mỗi viên Colocol[®] suppo 80 chứa:

Hoạt chất: Paracetamol micronized	80 mg
Tá dược: Suppocire NAL (Hard fat)	vừa đủ 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ

Viên đặt trực tràng (viên đạn).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 5 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Giảm đau, hạ sốt (không có chất gây nghiện) nhóm dẫn chất anilin.

Mã ATC: N02BE01

Paracetamol là một dẫn chất của anilin có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin nhưng không có tác dụng chống viêm. Paracetamol ít kích ứng dạ dày hơn và không ảnh hưởng tới khả năng kết tập tiểu cầu cũng như thời gian chảy máu. Paracetamol được dung nạp tốt ở những bệnh nhân mẫn cảm với acid acetylsalicylic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Paracetamol được hấp thu tốt ở cả đường uống và đường trực tràng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3 giờ sau khi đặt trực tràng. Thời gian bán thải là khoảng 2 giờ.

Phân bố

Paracetamol phân bố vào hầu hết trong các dịch của cơ thể, tỷ lệ gắn với protein huyết tương khá thấp (khoảng 75% ở dạng tự do).

Chuyển hóa

Paracetamol chủ yếu chuyển hóa qua gan bằng cách liên hợp với acid glucuronic và sulphat. Một lượng nhỏ (khoảng 3-10% liều dùng) được chuyển hóa bằng các phản ứng oxy hóa xúc tác bởi enzym cytochrom P450 và tạo ra các sản phẩm trung gian (N-acetyl-p-benzoquinoneimin), trong phạm vi liều cho phép thì N-acetyl-p-benzoquinoneimin được khử độc tính bằng các glutathion ở gan, sau đó thải trừ dưới dạng liên hợp với cystein và acid mercapturic.

Thải trừ

Paracetamol thải trừ qua thận. 2-3% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi, 80-90% dưới dạng liên hợp với acid glucuronic và sulphat, một lượng nhỏ dưới dạng liên hợp với cystein và acid mercapturic.

CHỈ ĐỊNH

Colocol[®] suppo 80 được chỉ định cho trẻ em từ 4 – 6kg (khoảng 1 – 4 tháng tuổi) để điều trị triệu chứng sốt và giảm đau từ nhẹ đến vừa cho các trường hợp sau: cảm cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau tiêm chủng, sau phẫu thuật...

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Liều paracetamol được tính theo cân nặng của trẻ, tuổi của trẻ chỉ để tham khảo. Nếu không biết cân nặng của trẻ, cần phải cân trẻ để tính liều thích hợp nhất.

Liều dùng paracetamol hàng ngày khuyến cáo là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia làm 4 lần dùng, khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ.

Vì có nguy cơ gây kích ứng trực tràng nên việc điều trị bằng viên đạn càng ngắn càng tốt, không nên vượt 4 lần/ngày và nên thay thế sớm nhất có thể bằng đường uống.

Trẻ bị tiêu chảy, không nên dùng thuốc này.

Liều dùng khuyến cáo:

Cân nặng (tuổi)	Hàm lượng paracetamol/ mỗi liều dùng (mg)	Số viên thuốc đạn/mỗi liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc	Liều dùng tối đa mỗi ngày
4 - 6 kg (1 - 4 tháng)	80 mg	1 viên	6 giờ	320 mg (4 viên đạn)

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Ở bệnh nhân suy thận nặng, khoảng cách tối thiểu giữa hai lần dùng thuốc nên được điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải Creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
CL $\geq$ 10 ml/phút	6 giờ
CL < 10 ml/phút	8 giờ

Tổng liều paracetamol không vượt quá 60 mg/kg/ngày.

Bệnh nhân suy gan:

Ở bệnh nhân gan mạn tính hoặc bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt ở những bệnh nhân có tế bào gan không đầy đủ, suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathion ở gan), mất nước, hội chứng Glibert, liều dùng không nên vượt 60 mg/kg/ngày.

Cách dùng

Dùng đường trực tràng, không được uống.

Colocol® suppo 80 là dạng viên đặt, giải phóng ở thân nhiệt (37°C), vì vậy nên đặt thuốc trong tủ lạnh (4-10°C) trong khoảng 5-10 phút trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Trẻ bị tiêu chảy, viêm hậu môn hoặc bị chảy máu trực tràng.

Bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Bệnh nhân bị suy gan nặng.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Colocol supppo 80 không nên dùng kết hợp với các thuốc giảm đau khác có chứa paracetamol. Paracetamol nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo có nguy cơ bị tổn thương gan nghiêm trọng. Tiến hành kiểm tra chức năng gan nên nghi ngờ tổn thương.

Paracetamol nên được sử dụng cẩn thận trong trường hợp:

- + Suy gan.
- + Suy thận.
- + Hội chứng Gilbert .
- + Thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).
- + Nghiện rượu mãn tính, uống nhiều rượu (≥ 3 cốc rượu mỗi ngày).
- + Chán ăn, khô miệng.
- + Suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathione gan thấp).
- + Mất nước, hạ huyết áp.

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).

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có 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:

Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ. Đã có báo cáo về phát ban ở trẻ bú mẹ. Mặc dù paracetamol được xem xét là phù hợp với phụ nữ cho con bú, tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc gây cảm ứng enzym microsomal gan như rượu, barbiturat và thuốc chống co giật khác có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol, đặc biệt là khi quá liều.

Sử dụng paracetamol thường xuyên và kéo dài làm tăng tác dụng chống đông của warfarin và các dẫn chất coumarin khác và làm tăng nguy cơ chảy máu. Tác dụng chống đông tăng lên khi sử dụng paracetamol liều cao, nhưng cũng xảy ra với liều paracetamol 1,5-2g/ngày trong 5-7 ngày. Thi thoảng sử dụng paracetamol thì ảnh hưởng không đáng kể.

Probenecid ức chế sự glucuronic hóa của paracetamol và ảnh hưởng tới sự chuyển hóa của paracetamol. Nên cẩn trọng khi sử dụng đồng thời probenecid và paracetamol.

Paracetamol có thể ảnh hưởng tới dược động học của chloramphenicol. Nên xem xét khi kết hợp những thuốc này, đặc biệt với bệnh nhân suy dinh dưỡng.

Trong các nghiên cứu về dược động học, các thuốc gây cảm ứng enzym như các thuốc chống động kinh (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, primidon) làm giảm AUC của paracetamol khoảng 60%. Các thuốc cảm ứng enzym khác như rifampicin và chiết xuất cây bạch quả (St.

John's wort) cũng làm giảm nồng độ của paracetamol. Ngoài ra, kết hợp liều cao nhất của paracetamol trên bệnh nhân đang sử dụng thuốc cảm ứng enzyme làm tăng nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng.

Cholestyramin làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Vì vậy, cholestyramin và paracetamol nên được uống cách xa nhau ít nhất 1 giờ.

Metoclopramid và domperidon làm tăng nhẹ sự hấp thu của paracetamol, tuy nhiên, vẫn có thể sử dụng đồng thời.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung, paracetamol ở liều điều trị ít gây ra các tác dụng không mong muốn. Đối với dạng viên đặt thường là kích ứng tại chỗ làm đỏ trực tràng. Các phản ứng nặng trên da là rất hiếm gặp, nhưng đã được báo cáo.

Thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$

Hệ tiêu hóa: Đỏ niêm mạc trực tràng

Hiếm gặp: $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn

Gan: tổn thương gan

Da và mô mềm: phát ban, mề đay, phù mạch

Rất hiếm gặp: $ADR < 1/10000$

Rất hiếm gặp các trường hợp bị phản ứng nặng trên da như hội chứng Steven-Johnson, hội chứng TEN hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Colocol suppo 80 là dạng viên đặt trực tràng, vì vậy việc dùng quá liều trong 1 lần dùng thuốc là hiếm khi xảy ra. Tuy nhiên nếu dùng **Colocol suppo 80** với tần suất quá nhiều (dưới 4 giờ/lần) có thể gây ra quá liều

Triệu chứng quá liều paracetamol xuất hiện trong 24 giờ đầu tiên gồm: xanh xao, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau thượng vị. Tổn thương gan có thể xuất hiện từ 12-48 giờ sau khi dùng thuốc quá liều. Rối loạn chuyển hóa đường và acid có thể xảy ra. Trong vài trường hợp tổn thương gan có thể làm tổn thương não, xuất huyết, giảm glucose huyết, phù não và chết. Suy thận cấp cùng với hoại tử ống thận cấp, đau quận thắt lưng, protein niệu, huyết niệu có thể xuất hiện dù chưa có tổn thương gan. Loạn nhịp tim, viêm tụy cũng đã được ghi nhận.

Cần nhanh chóng đưa bệnh nhân dùng thuốc quá liều vào viện. Thuốc chống độc đặc hiệu được lựa chọn là methionin hoặc acetylcystein.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

Sản xuất bởi



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2018.

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

Lê Văn Tư



✓

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Viên đặt trực tràng
COLOCOL[®] suppo 80

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN GÌ XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ THÀNH PHẦN

Mỗi viên Colocol[®] suppo 80 chứa:

Hoạt chất: Paracetamol micronized 80 mg
Tá dược: Suppocire NAL (Hard fat) vừa đủ 1 viên.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên đạn hình thủy lô, màu trắng đục, đồng nhất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 5 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Colocol[®] suppo 80 có chứa thành phần paracetamol - một thuốc có tác dụng giảm đau, hạ nhiệt.

Colocol[®] suppo 80 được chỉ định để điều trị triệu chứng sốt và giảm đau từ đau nhẹ đến vừa cho trẻ em từ 4 – 6 kg (khoảng 1 – 4 tháng tuổi) trong các trường hợp: cảm cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau tiêm chủng, sau phẫu thuật...

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không sử dụng paracetamol nếu con bạn thuộc một trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với paracetamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị tiêu chảy, viêm hậu môn hoặc bị chảy máu trực tràng.
- Trẻ bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Trẻ bị suy gan nặng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Colocol suppo 80 không nên dùng kết hợp với các thuốc giảm đau khác có chứa paracetamol. Paracetamol nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.



Handwritten signature in blue ink.

Sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo có nguy cơ bị tổn thương gan nghiêm trọng. Tiến hành kiểm tra chức năng gan nên nghi ngờ tổn thương.

Paracetamol nên được sử dụng cẩn thận trong trường hợp:

- + Suy gan.
- + Suy thận.
- + Hội chứng Gilbert .
- + Thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).
- + Nghiện rượu mãn tính, uống nhiều rượu (≥ 3 cốc rượu mỗi ngày).
- + Chán ăn, khô miệng.
- + Suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathione gan thấp).
- + Mất nước, hạ huyết áp.

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).

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.

Phụ nữ có 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:

Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ. Đã có báo cáo về phát ban ở trẻ bú mẹ. Mặc dù paracetamol được xem xét là phù hợp với phụ nữ cho con bú, tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

Người đang lái xe hoặc vận hành máy móc:

Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Nếu con bạn đang hoặc gần đây mới sử dụng các thuốc khác, nên gặp bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn thêm. Vì paracetamol có thể làm thay đổi tác dụng của một số thuốc và ngược lại các thuốc khác có thể ảnh hưởng tới tác dụng của paracetamol khi sử dụng đồng thời.

Đặc biệt, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu con bạn đang uống một số loại thuốc sau:

- Thuốc khác có chứa paracetamol – **không cho con bạn dùng cùng Colocol[®] suppo 80 tại một thời điểm.**
- Thuốc an thần barbiturat: thuốc này làm tăng độc tính trên gan của paracetamol đặc biệt là khi quá liều.
- Thuốc chống động kinh (chống co giật): thuốc này làm giảm tác dụng của paracetamol, và làm tăng độc tính trên gan của paracetamol khi kết hợp với liều cao nhất của paracetamol.
- Thuốc chống đông máu như warfarin: sử dụng paracetamol thường xuyên và kéo dài làm tăng tác dụng chống đông của warfarin và các dẫn chất coumarin khác, làm tăng nguy cơ chảy máu. Tác dụng chống đông tăng lên khi sử dụng paracetamol liều cao, nhưng cũng xảy ra với liều paracetamol 1,5-2g/ngày trong 5-7 ngày. Việc thi thoảng sử dụng paracetamol thì ảnh hưởng không đáng kể.
- Kháng sinh chloramphenicol: paracetamol có thể ảnh hưởng tới tác dụng của chloramphenicol.
- Thuốc điều trị bệnh gout probenecid: probenecid ảnh hưởng tới quá trình chuyển hóa của paracetamol.
- Cholestyramin: cholestyramin làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol, nên uống cách xa paracetamol ít nhất 1 giờ.
- Metoclopramid và domperidon: 2 thuốc này làm tăng nhẹ sự hấp thu của paracetamol, tuy nhiên, vẫn có thể sử dụng đồng thời.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Luôn dùng thuốc này cho con bạn đúng với liều chỉ dẫn trong đơn thuốc hoặc của bác sĩ hay dược sĩ. Nếu không chắc chắn, hãy hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ.

Liều paracetamol được tính theo cân nặng của trẻ, tuổi của trẻ chỉ để tham khảo. Nếu không biết cân nặng của trẻ, cần phải cân trẻ để tính liều thích hợp nhất.

Liều dùng paracetamol hàng ngày khuyến cáo là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia làm 4 lần dùng, khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ.

Vì có nguy cơ gây kích ứng trực tràng nên việc điều trị bằng viên đạn càng ngăn càng tốt, không nên vượt 4 lần/ngày và nên thay thế sớm nhất có thể bằng đường uống.

Trẻ bị tiêu chảy, không nên dùng thuốc này.

Liều dùng khuyến cáo:

Cân nặng (tuổi)	Hàm lượng paracetamol/ mỗi liều dùng (mg)	Số viên thuốc đạn/mỗi liều dùng	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc	Liều dùng tối đa mỗi ngày
4 - 6 kg (1 - 4 tháng)	80 mg	1 viên	6 giờ	320 mg (4 viên đạn)

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Ở bệnh nhân suy thận nặng, khoảng cách tối thiểu giữa hai lần dùng thuốc nên được điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải Creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
CL $\geq$ 10 ml/phút	6 giờ
CL < 10 ml/phút	8 giờ

Tổng liều paracetamol không vượt quá 60 mg/kg/ngày.

Bệnh nhân suy gan:

Ở bệnh nhân gan mạn tính hoặc bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt ở những bệnh nhân có tế bào gan không đầy đủ, suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathion ở gan), mất nước, hội chứng Glibert, liều dùng không nên vượt 60 mg/kg/ngày.

Cách dùng

Dùng đường trực tràng, không được uống.

Nếu trẻ sốt trên 38,5°C, hãy làm những bước sau đây để tăng hiệu quả của việc dùng thuốc:

- + Cởi bỏ bớt quần áo của trẻ.
- + Cho trẻ uống thêm chất lỏng.
- + Không để trẻ ở nơi quá nóng.
- + Nếu cần, tắm cho trẻ bằng nước ấm, có nhiệt độ thấp hơn 2°C so với thân nhiệt của trẻ.

Colocol® suppo 80 là dạng viên đặt, giải phóng ở thân nhiệt (37°C), vì vậy nên đặt thuốc trong tủ lạnh (4-10°C) trong khoảng 5-10 phút trước khi dùng.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo với liều quy định, không dùng liều gấp đôi.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu bạn dùng vượt quá liều quy định, hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng quá liều paracetamol xuất hiện trong 24 giờ đầu tiên gồm: xanh xao, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau thượng vị. Tổn thương gan có thể xuất hiện từ 12-48 giờ sau khi dùng thuốc quá liều. Rối loạn chuyển hóa đường và acid có thể xảy ra. Trong vài trường hợp tổn thương gan có thể làm tổn thương não, xuất huyết, giảm glucose huyết, phù não và chết. Suy thận cấp cùng với hoại tử ống thận cấp, đau quặn thắt lưng, protein niệu, huyết niệu có thể xuất hiện dù chưa có tổn thương gan. Loạn nhịp tim, viêm tụy cũng đã được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ở liều điều trị paracetamol ít gây ra các tác dụng không mong muốn. Đối với dạng viên đặt thường là kích ứng tại chỗ làm đỏ trực tràng. Đặc biệt, các phản ứng nặng trên da tuy rất hiếm gặp nhưng đã được báo cáo.

Sau đây là một số tác dụng không mong muốn đã được báo cáo:

Thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$

Hệ tiêu hóa: Đỏ niêm mạc trực tràng

Hiếm gặp: $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn

Gan: tổn thương gan

Da và mô mềm: phát ban, mề đay, phù mạch

Rất hiếm gặp: $ADR < 1/10000$

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là rất hiếm gặp 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).

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

Khi bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả những tác dụng không mong muốn không có trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn hoặc bạn có thể báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc tới **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**:

- Địa chỉ: Trường đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội
- Fax: 024.3.9335642
- Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>
- Điện thoại: 024.3.9335618
- Email: di.pvcenter@gmail.com

Các thông tin mà bạn cung cấp sẽ đóng góp vào việc sử dụng an toàn thuốc paracetamol.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu con bạn:

- Bị dị ứng với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có vấn đề về gan hoặc thận.
- Bị tiêu chảy, viêm hậu môn hoặc bị chảy máu trực tràng.
- Trẻ bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogense.
- Trẻ đang hoặc vừa dùng trong thời gian gần đây hoặc có kế hoạch dùng trong thời gian sắp tới một số loại thuốc khác.
- Nếu con bạn có dấu hiệu của các phản ứng không mong muốn, kể cả những phản ứng không mong muốn được liệt kê trong phần *Tác dụng không mong muốn*.
- Nếu các triệu chứng đau hoặc sốt của trẻ dai dẳng, không dứt.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc vượt quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

Sản xuất bởi



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216

Fax: 0243.5840788

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hà Nội, ngày 04 tháng 02 năm 2018.

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Lê Văn Tú



TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỜNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng 6