



Nhãn thuốc



LOPECOL 150 *Dung dịch uống*
Paracetamol 150 mg/ 5ml



Kids

LOPECOL 150 *Dung dịch uống*

Paracetamol 150 mg/ 5ml



Kids

Vị ngọt dễ uống

Ông nhưa bẻ tiện lợi

Hộp 20 ống x 5 ml

MẪU NHẬN ĐĂNG KÝ THUỐC HỘP 20 ỒNG X 5 ML

LOPECOL 150 *Oral solution*

Paracetamol 150 mg/ 5ml



Kids

Sweet taste

Convenient ampoule

Box of 20 ampoules x 5 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa:
Paracetamol..... 150mg
Tá dược.....vừa đủ

Tiêu chuẩn: TCCS

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

SPX/ Reg. No:

*Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không được tiêm*

Sản xuất tại:

Công ty CP Dược vật lý y tế Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng
Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam,
Việt Nam.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C



Lô SX/ Lot. No:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



MẪU NHÃN DẶNG KÝ THUỐC HỘP 24 ỒNG X 5 ML

LOPECOL 150 *Dung dịch uống*
Paracetamol 150 mg/ 5ml



Kids

Vi ngọt dễ uống
Ồng nhựa bé tiện lợi

Hộp 24 Ồng x 5 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa:
Paracetamol.....150mg
Tá được:.....Vina dù

Tiêu chuẩn: TCCS

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

SDK/ Reg. No:

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không được tiêm

LOPECOL 150 *Oral solution*
Paracetamol 150 mg/ 5ml





Kids

Sweet taste
Convenient ampoule

Box of 24 ampoules x 5 ml

Sản xuất tại:
Công ty Cổ phần Dược vật lý y tế Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng
Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam,
Việt Nam.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C



Lô SX/ Lot: No:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



MẪU NHÃN DẶNG KÝ THUỐC HỘP 30 ỒNG X 5 ML

LOPECOL 150 *Dung dịch uống*
Paracetamol 150 mg/ 5ml



kids

Vị ngọt dễ uống

Ồng nhựa bé tiện lợi

Hộp 30 ồng x 5 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa:
Paracetamol.....150mg
Tá dược.....Vừa đủ

Tiêu chuẩn: TCCS

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

SBK/ Reg. No:

Đề xá tâm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không được tiêm

LOPECOL 150 *Oral solution*
Paracetamol 150 mg/ 5ml



kids



Sweet taste

Convenient ampoule

Box of 30 ampoules x 5 ml

Sản xuất tại:
Công ty CP dược vật lý y tế Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng
Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam,
Việt Nam.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C



LA SX/ Lot. No:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

ỐNG 5 ML




LOPECOL 150 **5ml**
Paracetamol 150 mg/ 5ml Không được tiêm
CT CP DƯỢC VẬT TƯ HÀ NAM

Lô SX:
HD:



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

HỘP 1 CHAI X 30 ML


<p>LOPECOL 150</p> <p>Paracetamol 3% (900mg/30ml)</p>  <p>Kids</p>	<p>Thành phần: Paracetamol.....3% (900mg/30ml) Tá dược.....vừa đủ 30ml</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>SĐK/ Reg. No:</p> <p>Kids</p> <p><i>Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i></p>	<p>LOPECOL 150</p> <p>Paracetamol 3% (900mg/30ml)</p>  <p>Kids</p> <p>Box of 1 bottle 30 ml</p> <p>Sweet taste</p> <p>30ml Oral solution</p>	<p>Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Lô SX/ Lot. No: Ngày SX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:</p> <p>Kids</p> <p>Sản xuất tại: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.</p>  
--	---	---	--




MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC HỘP 1 CHAI X 60 ML

LOPECOL 150
Paracetamol 3%
(1800mg/60ml)

Kids

LOPECOL 150
Paracetamol 3%
(1800mg/60ml)
Kids

Hộp 1 chai 60 ml
Vị ngọt dễ uống
60ml | Dung dịch uống

Thành phần:
Paracetamol.....3%
(1800mg/60ml)
Tá dược.....vừa đủ 60ml
Tiêu chuẩn: TCCS
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
SDK/ Reg. No:
Kids
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng






LOPECOL 150
Paracetamol 3%
(1800mg/60ml)
Kids

Box of 1 bottle 60 ml
Sweet taste
60ml | Oral solution

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Lô SX/ Lot. No:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:
Kids
Sản xuất tại:
Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC HỘP 1 CHAI X 75 ML

<p>LOPECOL 150</p> <p>Paracetamol 3% (2250mg/ 75ml)</p>  <p>Kids</p>			
<p>LOPECOL 150</p> <p>Paracetamol 3% (2250mg/ 75ml)</p> <p>Kids</p>  <p>Hộp 1 chai 75 ml</p> <p>Vị ngọt dễ uống</p> <p>75ml Dung dịch uống</p>	<p>Thành phần: Paracetamol.....3% (2250mg/75ml) Tã dược.....vừa đủ 75ml</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>SDK/ Reg. No:</p> <p>Kids</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>	<p>LOPECOL 150</p> <p>Paracetamol 3% (2250mg/ 75ml)</p> <p>Kids</p>  <p>Box of 1 bottle 75 ml</p> <p>Sweet taste</p> <p>75ml Oral solution</p>	<p>Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Lô SX/ Lot. No: Ngày SX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:</p> <p>Kids</p> <p>Sản xuất tại: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.</p>  

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC



CHAI 30 ML

Thành phần: Paracetamol3% (900mg/30ml) Tá dược..... vừa đủ 30ml	LOPECOL 150 <i>Paracetamol 3% (900mg/30ml)</i>	Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS	Kids 30 ml	Lô SX/ Lot. No: HD/ Exp. Date:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.		Sản xuất tại: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

CHAI 60ML

Thành phần: Paracetamol3% (1800mg/60ml) Tá dược..... vừa đủ 60ml	LOPECOL 150 <i>Paracetamol 3% (1800mg/60ml)</i>	Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS	Kids 60 ml	Lô SX/ Lot. No: HD/ Exp. Date:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.		Sản xuất tại: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

CHAI 75 ML

Thành phần: Paracetamol3% (2250mg/75ml) Tá dược..... vừa đủ 75ml	LOPECOL 150 <i>Paracetamol 3% (2250mg/75ml)</i>	Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS	Kids 75 ml	Lô SX/ Lot. No: HD/ Exp. Date:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.		Sản xuất tại: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.



Hướng dẫn sử dụng



LOPECOL 150

Paracetamol 150 mg/5 ml

Tên thuốc

LOPECOL 150

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Paracetamol.....150 mg

Tá dược: Polyethylene Glycol 6000, đường trắng, citric acid, sodium citrate, sucralose, methylparaben, propylparaben, hương dâu lỏng, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Dung dịch uống.

Dung dịch uống đồng nhất, có hương thơm và vị ngọt.

Chỉ định

Thuốc được chỉ định để điều trị các triệu chứng sốt và đau:

- **Hạ sốt:** Cảm cúm, các bệnh tai mũi họng, thủy đậu, ho gà, sởi, quai bị, tăng thân nhiệt sau khi tiêm chủng;...

- **Giảm đau:** Đau có cường độ nhẹ đến trung bình ở các vị trí khác nhau như đau đầu, đau nửa đầu, đau khi mọc răng, đau răng, đau cổ, đau cơ xương khớp...

Cách dùng, liều dùng

Liều lượng

Trẻ em từ 50 kg trở xuống:

Liều khuyến cáo cho một lần phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể: 10 - 15 mg paracetamol/kg.

Tùy thuộc vào độ tuổi và cân nặng của trẻ, các liều lượng sau đây được khuyến cáo:

- **Trẻ từ 0 - 3 tháng:** 2 ml (60 mg paracetamol) khi cần thiết (sốt sau khi tiêm chủng, các nguyên nhân khác gây sốt và/hoặc đau), chỉ theo khuyến cáo của bác sĩ (10 mg/kg; nếu bệnh nhân vàng da nên giảm liều xuống 5 mg/kg).

Nếu cần, có thể sử dụng một liều khác sau 6 giờ.

Các liều này có thể được dùng cho trẻ em nặng hơn 4 kg và không bị sinh non (trước tuần thứ 37 của thai kỳ).

- **Trẻ em từ 3 - 12 tháng tuổi:** 2 - 4 ml (60 - 120 mg paracetamol) x 1 - 4 lần một ngày.

- **Trẻ em từ 1 - 6 tuổi:** 4 - 8 ml (120 - 240 mg paracetamol) x 1 - 4 lần một ngày.

- **Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:** 8 - 16 ml (240 - 480 mg paracetamol) x 1 - 4 lần một ngày.

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày ở trẻ em cân nặng dưới 37 kg (xem phần **Quá liều và cách xử trí**).

Ở trẻ em cân nặng từ 38 kg đến 50 kg, liều paracetamol hàng ngày không được vượt quá 3 g mỗi ngày (xem phần **Quá liều và cách xử trí**).

Người lớn và trẻ em từ 50 kg trở lên:

Liều khuyến cáo là 3 g paracetamol mỗi ngày.

Có thể tăng liều lên tối đa 4 g paracetamol mỗi ngày trong trường hợp đau dữ dội.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận

Trong trường hợp suy thận, khoảng thời gian tối thiểu giữa hai liều sẽ được điều chỉnh theo bảng sau:

<i>Độ thanh thải creatinin</i>	<i>Khoảng cách giữa các liều dùng</i>
Cl > 50 ml/phút	4 giờ
10 < Cl < 50 ml/phút	6 giờ
Cl < 10 ml/phút	8 giờ

Không vượt quá 3 g paracetamol mỗi ngày.

Suy gan

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, nên giảm liều hoặc kéo dài khoảng thời gian dùng thuốc.

Liều hàng ngày không được vượt quá 60 mg/kg/ngày (không quá 2 g/ngày) trong các trường hợp sau:

- Người lớn nặng dưới 50 kg.

- Bệnh gan mạn tính hoặc bệnh gan hoạt động còn bù, đặc biệt là những người bị suy gan nhẹ đến trung bình.
- Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu di truyền).
- Nghiện rượu mạn tính.
- Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp).
- Mất nước.

Nghiện rượu mạn tính

Nghiện rượu mạn tính có thể làm giảm ngưỡng độc tính của paracetamol. Ở những bệnh nhân này, khoảng cách giữa hai liều ít nhất là 8 giờ. Không vượt quá 2 g paracetamol mỗi ngày.

Người già

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng suy thận và/hoặc suy gan xảy ra thường xuyên hơn ở người cao tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống. Thuốc có thể dùng trực tiếp hoặc pha loãng với nước trước khi uống.

Với những quy cách chai 30ml, 60ml và 75ml, sử dụng cốc đong phân liều có vạch chia 1ml đi kèm để lấy được liều dùng từ 2ml, 4ml, 8ml đến 16ml đáp ứng được chia liều cho toàn bộ các đối tượng sử dụng.

Tần suất sử dụng

Sử dụng tối đa 4 lần một ngày. Khoảng cách giữa các liều là 4-6 giờ, nhưng không được ít hơn 4 giờ.

Chống chỉ định

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần **Thành phần công thức thuốc**.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Không nên sử dụng cùng các loại thuốc khác có chứa paracetamol.

Thuốc không nên dùng cho trẻ em trong hơn 3 ngày mà không có khuyến cáo của bác sĩ.

Nguy cơ quá liều sẽ tăng lên ở những bệnh nhân mắc bệnh gan.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

- Thuốc có chứa đường trắng: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu từ phụ nữ có thai cho thấy thuốc không gây bất kỳ dị tật hoặc nhiễm độc đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không đáng tin cậy. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thai kỳ; tuy nhiên, nó nên được sử dụng ở liều hiệu quả thấp nhất, trong thời gian ngắn nhất có thể và với tần suất ít nhất có hiệu quả.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị thuốc không có hoạt lực điều trị đối với trẻ bú mẹ. Thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về khả năng sinh sản của nam hoặc nữ.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Paracetamol có thể tương tác với những loại thuốc sau (làm tăng nguy cơ nhiễm độc gan):

- Rifampicin;

- Isoniazid;

- Cloramphenicol;

- Thuốc chống đông máu đường uống; tác dụng của thuốc chống đông coumarin dạng uống có thể tăng lên khi dùng paracetamol hàng ngày, trong thời gian dài, làm tăng nguy cơ chảy máu. Dùng paracetamol không thường xuyên không làm thay đổi đáng kể tác dụng của thuốc chống đông máu.

- Thuốc chống co giật: Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, natri valproat; do tác dụng cảm ứng enzym, thuốc chống co giật làm tăng chuyển hóa, tăng độ thanh thải của paracetamol, làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương.

- Thuốc kháng virus: Interferon, zidovudin;

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng: Amitriptylin, imipramin;
- Probenecid;
- Thuốc chứa ethanol.

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

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

Paracetamol có thể ảnh hưởng đến các trị số của nước tiểu được xác định bằng phương pháp phosphotungstic acid (giá trị cao giả) và nồng độ đường huyết được xác định bằng phương pháp oxy hóa (giá trị thấp giả).

Sự gia tăng bilirubin trong máu, thời gian prothrombin và hoạt động của lactat dehydrogenase và transaminase huyết thanh gây nhiễm độc chức năng gan, đặc biệt ở liều cao hơn 8 g paracetamol mỗi ngày hoặc sau khi dùng lâu dài với liều lớn hơn 3-5 g paracetamol mỗi ngày.

Dùng đồng thời với các thuốc khác có chứa paracetamol làm tăng nguy cơ quá liều.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất xảy ra theo quy ước sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn gan mật

Không phổ biến: Suy gan cấp, vàng da.

Rối loạn thận và tiết niệu

Không phổ biến: Hoại tử ống thận, suy thận cấp.

Rối loạn huyết học và bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Ban da thoáng qua, phù mạch, mày đay, ban đỏ da thoáng qua, hoại tử biểu bì nhiễm độc, sốc.

Nếu xuất hiện các triệu chứng này, cần ngừng thuốc và tiến hành điều trị y tế ngay lập tức.

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là rất quan

trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia

13 – 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Có thể xảy ra tổn thương gan khi uống paracetamol liều cao - đối với người lớn: 10 g paracetamol (5 g nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây tổn thương gan), đối với trẻ em: 120 - 150 mg/kg.

Các yếu tố nguy cơ gây tổn thương gan do paracetamol là:

- Điều trị mạn tính với phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, primidon, rifampicin, chiết xuất St. John's wort (*Hypericum perforatum*) hoặc các loại thuốc khác có tác dụng kích thích enzym, nghiện rượu mạn tính.

- Sự suy giảm glutathion xảy ra ví dụ như trong các chứng rối loạn ăn uống khác nhau, đói, suy kiệt, xơ nang, nhiễm HIV.

Các triệu chứng xuất hiện trong trường hợp dùng quá liều paracetamol, trong 24 giờ đầu là: Xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng. Tổn thương gan có thể xảy ra 12-48 giờ sau khi uống và biểu hiện sau 2-4 ngày. Có thể xảy ra thay đổi chuyển hóa glucose, toan chuyển hóa, loạn nhịp tim, đông máu rải rác trong lòng mạch. Trong những trường hợp nặng, suy gan cấp có thể tiến triển thành bệnh não, trụy tim mạch, xuất huyết, hôn mê và tử vong.

Suy thận cấp do hoại tử ống thận, với các biểu hiện như đau thắt lưng, tiểu ra máu và protein niệu, có thể xảy ra ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy cấp cũng đã được báo cáo.

Điều trị quá liều

Trong trường hợp quá liều với paracetamol, điều cần thiết là tiến hành điều trị ngay lập tức.

Ngay cả khi bệnh nhân chỉ xuất hiện các triệu chứng nhẹ (buồn nôn, nôn), sau khi uống quá liều paracetamol phải được nhập viện khẩn cấp, để được chăm sóc y tế kịp thời.

Nếu sau tối đa 4 giờ kể từ khi ngộ độc, nên tiến hành rửa dạ dày ngay lập tức bằng dung dịch nước muối đẳng trương. Việc sử dụng than hoạt có hiệu quả nếu không quá 1 giờ kể từ khi uống quá liều. Dùng N-acetylcystein tiêm tĩnh mạch có tác dụng tối đa trong 8 giờ đầu sau khi ngộ độc, nhưng có thể dùng sau khi ngộ độc 24 giờ. Nếu bệnh nhân không nôn, có thể dùng methionin đường uống (trước khi đến bệnh viện). Nói chung, hiệu quả của các

biện pháp điều trị giảm tương ứng với thời gian kể từ khi uống quá liều. Các trường hợp quá 24 giờ kể từ khi uống quá liều, bệnh nhân cần được sự điều trị của các chuyên khoa có kinh nghiệm trong điều trị suy gan cấp tính.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác, anilid, mã ATC: N02BE01.

Cơ chế tác dụng

Paracetamol (acetaminophen) là một dẫn xuất para-aminophenol có tác dụng giảm đau và hạ sốt dựa trên sự ức chế tổng hợp prostaglandin trong hệ thần kinh trung ương và ở mức độ thấp hơn so với ngoại vi.

Thuốc được sử dụng rộng rãi để giảm đau ở cường độ thấp đến trung bình và hạ sốt.

Là một loại thuốc hạ sốt, nó hoạt động bằng cách ức chế sự hình thành các prostaglandin của trung tâm điều hòa nhiệt ở vùng dưới đồi.

Paracetamol không ức chế kết tập tiểu cầu, không kéo dài thời gian prothrombin, không gây loét niêm mạc dạ dày, ruột.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường uống.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 10 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố:

Paracetamol liên kết kém với protein huyết tương (20 đến 50%) và phân bố nhanh. Thể tích phân bố của paracetamol ở người là khoảng 0,9 L/kg. Paracetamol được phân bố nhanh chóng và đồng đều qua các mô.

Chuyển hóa:

Paracetamol được chuyển hóa ở gan và theo hai con đường chuyển hóa chính. Nó được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronid (60 đến 80%) và dưới dạng liên hợp sulfat (20 đến 40%). Một phần nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa với sự tác động của cytochrom P 450 thành chất chuyển hóa được hình thành bởi con đường oxy hóa và có thể liên quan đến độc tính trên gan của paracetamol ở liều cao; trên thực tế, ở liều điều trị, chất chuyển hóa này được thải trừ bằng cách liên hợp với glutathion.

Thải trừ:

Paracetamol được thải trừ hầu như hoàn toàn qua nước tiểu. Ở người lớn, khoảng 90% liều dùng được thải trừ trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (khoảng 60%)

và sulfat (khoảng 30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không đổi.

Ở liều điều trị, thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Độ tuyến tính / không tuyến tính:

Khả năng liên hợp không bị thay đổi ở người cao tuổi và động học là tuyến tính đối với liều lên đến 7 g. Trong trường hợp nhiễm độc nặng, khả năng liên hợp bị vượt quá, và số lượng chất chuyển hóa gây độc cho gan của thuốc tăng lên.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút), việc thải trừ paracetamol hơi chậm. Đối với các chất liên hợp glucuronid và sulfat, tốc độ thải trừ ở bệnh nhân suy thận nặng chậm hơn ở bệnh nhân khỏe mạnh. Do đó, khuyến cáo tăng khoảng cách tối thiểu giữa mỗi lần dùng lên 6 giờ khi dùng paracetamol ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút).

Suy gan

Không có chống chỉ định sử dụng paracetamol ở liều điều trị ở bệnh nhân bệnh gan ổn định.

Một số nghiên cứu lâm sàng cho thấy sự suy giảm chuyển hóa ở những bệnh nhân suy gan mạn tính, bao gồm cả xơ gan do rượu, biểu hiện là tăng nồng độ paracetamol trong huyết tương và kéo dài thời gian bán thải. Trong các báo cáo này, thời gian bán thải của paracetamol trong huyết tương tăng lên có liên quan đến khả năng tổng hợp của gan bị suy giảm. Do đó, nên dùng thận trọng paracetamol cho bệnh nhân suy gan và bệnh gan hoạt động mất bù, đặc biệt là viêm gan do rượu, do cảm ứng CYP 2E1 dẫn đến tăng hình thành chất chuyển hóa gây độc cho gan của paracetamol.

Người già

Dược động học và chuyển hóa của paracetamol có thể bị thay đổi nhẹ ở người cao tuổi.

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở đối tượng này.

Trẻ mới sinh, trẻ sơ sinh và trẻ em

Các thông số dược động học của paracetamol được quan sát ở trẻ sơ sinh và trẻ em tương tự như ở người lớn, ngoại trừ thời gian bán thải trong huyết tương ngắn hơn một ít (khoảng 2 giờ) so với ở người lớn. Ở trẻ mới sinh, thời gian bán thải trong huyết tương dài hơn ở trẻ sơ sinh (khoảng 3,5 giờ).

Trẻ mới sinh, trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 10 tuổi thải trừ glucuronid và sulfat liên hợp ít hơn đáng kể so với người lớn. Tổng lượng thải trừ của paracetamol và các chất chuyển hóa của nó là như nhau ở mọi lứa tuổi.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính của paracetamol có thể do uống quá liều cấp tính hoặc do sử dụng lâu dài. Hoại tử gan phụ thuộc vào liều dùng và là ảnh hưởng nghiêm trọng nhất của quá liều.

Độc tính liều đơn

Ở chuột $LD_{50} = 1944 \text{ mg/kg}$.

Ở người, $LD_{10} = 143 \text{ mg/kg}$.

Độc tính sau khi dùng liều lặp lại

Ở chuột $DT_{10} = 750 \text{ mg/kg/ngày}$, khi uống, trong 13 tuần.

Độc tính sinh sản

Các nghiên cứu trên người không cho thấy tác dụng không mong muốn lên khả năng sinh sản, tác dụng gây độc cho phôi thai hoặc gây quái thai.

Quy cách đóng gói

Hộp 20 ống, hộp 24 ống, hộp 30 ống. Ống nhựa 5 ml. Kèm hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai 30 ml, hộp 1 chai 60 ml, hộp 1 chai 75 ml. Chai PET. Kèm hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C .

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

30 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

