



NHÃN BAO BÌ THỨ CẤP
PANALGAN® 150

Hộp 12 gói x 1,5g

DBC: Thuốc cầm sủi bọt
Mã số: 365-20220630
Trang: 1/2





NHÃN BAO BÌ TRỰC TIẾP
PANALGAN® 150
Gói 1,5g

DBC: Thuốc cốm sủi bọt
Mã số: 365-20220630
Trang: 2/2





PANALGAN®150
(Paracetamol 150 mg)
Thuốc cầm sốt bột

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi gói thuốc cầm sốt bột chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol 150 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, Povidon K30, Mannitol, Natri hydrocarbonat, Aspartam, Đường trắng, Màu carmosin, Natri carbonat khan, Bột hương vị dâu.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc cầm sốt bột.

Mô tả sản phẩm: Dạng cầm sốt bột dùng để uống trong một bao gói, cầm có màu hồng, mùi dâu, vị chua ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng đau nhẹ đến trung bình và/hoặc sốt.

Thuốc này dành cho trẻ em cân nặng từ 8 đến 30 kg (khoảng 6 tháng đến 11 tuổi).

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Trẻ em:

- Ở trẻ em, bắt buộc phải tuân theo liều lượng được xác định theo cân nặng của trẻ và do đó chọn dạng đóng gói thích hợp. Độ tuổi ước tính theo cân nặng được đưa ra để biết thông tin.
- Liều khuyến cáo paracetamol hàng ngày là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia thành 4 hoặc 6 liều, tức là khoảng **15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ**.

Trọng lượng cơ thể (Tuổi)	Liều paracetamol uống mỗi lần	Khoảng thời gian giữa mỗi lần uống	Liều paracetamol tối đa hàng ngày
8 kg - 12 kg (Khoảng 6 tháng đến 24 tháng tuổi)	150 mg (1 gói)	6 giờ	600 mg mỗi ngày (4 gói)
13 kg - 15 kg (Khoảng 2 tuổi đến 5 tuổi)	150 mg (1 gói)	4 giờ	900 mg mỗi ngày (6 gói)
16 kg - 24 kg (Khoảng 4 tuổi đến 9 tuổi)	300 mg (2 gói)	6 giờ	1200 mg mỗi ngày (8 gói)
25 kg - 30 kg (Khoảng 8 tuổi đến 11 tuổi)	300 mg (2 gói)	4 giờ	1800 mg mỗi ngày (12 gói)

Đối với trẻ em, tổng liều paracetamol không nên vượt quá 80 mg/kg/ngày (xem mục Quá liều).

Liều khuyến cáo tối đa: Xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Suy thận:

Trong trường hợp suy thận và không có khuyến cáo khác từ bác sỹ, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần uống theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách giữa các lần dùng
≥ 50 mL/phút	4 giờ
10-50 mL/phút	6 giờ
< 10 mL/phút	8 giờ

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

Suy gan:

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan hoạt động hoặc còn bù mạn tính, đặc biệt là những người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion trong gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da không tan huyết gia đình) và mất nước, Liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg/ngày.

Các tình huống lâm sàng đặc biệt:

Liều thấp nhất có thể có hiệu quả hàng ngày nên được xem xét, không vượt quá 60 mg/kg/ngày trong các điều kiện sau:

Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình

Hội chứng Gilbert (vàng da không tan huyết có tính gia đình)

Nghiện rượu mạn tính,

Suy dinh dưỡng mạn tính,

Mất nước.

Cách dùng:

Uống thuốc với nước lọc.

Cách pha: Cho hết lượng thuốc trong gói vào ly sau đó thêm một lượng nhỏ nước uống (ví dụ: nước lọc, sữa, nước hoa quả). Uống ngay sau khi hòa tan hoàn toàn.

Tần số và thời điểm dùng thuốc:

Dùng thuốc đều đặn tránh được những dao động về mức độ đau hoặc sốt.

Ở trẻ em, cần có khoảng cách đều giữa mỗi lần dùng thuốc, cả ban ngày lẫn ban đêm nên là khoảng 6 giờ hoặc ít nhất là 4 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào trong công thức thuốc.

Suy tế bào gan nặng hoặc bệnh gan hoạt động mất bù.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo đặc biệt:

Để tránh nguy cơ quá liều:

Không dùng thuốc kết hợp với thuốc khác có chứa paracetamol.

Tuân theo liều khuyến cáo tối đa.

Liều khuyến cáo tối đa:

- Ở trẻ em dưới 40 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày (xem mục Quá liều).
- Ở trẻ em từ 41 kg đến 50 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 3 g mỗi ngày (xem mục Quá liều).
- Ở người lớn và trẻ em trên 50 kg, TỔNG LIỀU PARACETAMOL, KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ 4 GAM MỖI NGÀY (xem mục Quá liều).

Paracetamol có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng trên da như mụn mủ ngoại ban tổng quát cấp tính (AGEP), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), có thể gây tử vong. Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu ban đầu của những phản ứng da nghiêm trọng này, và sự xuất hiện của phát ban hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác thì cần phải ngừng điều trị.

Thận trọng khi sử dụng:

Ở trẻ được điều trị paracetamol 60 mg/kg/ngày, trong trường hợp điều trị không có hiệu quả, việc kết hợp với một loại thuốc hạ sốt khác mới có hiệu quả.

Paracetamol nên được sử dụng thận trọng trong những trường hợp sau:

- o Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình,
- o Suy thận (xem phần Liều dùng),
- o Hội chứng Gilbert (vàng da không tan huyết có tính chất gia đình),
- o Thiếu hụt Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu tan huyết),
- o Nghiện rượu mạn tính, uống quá nhiều rượu (3 đồ rượu trở lên mỗi ngày),
- o Chứng chán ăn, ăn vô độ hoặc hội chứng suy giảm sức khỏe,
- o Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp).
- o Mất nước, giảm thể tích máu (xem mục Liều lượng).

Nếu phát hiện ra viêm gan siêu vi cấp tính, nên ngừng điều trị.

Thận trọng tá dược:

- Thuốc này chứa aspartam mỗi gói. Aspartam chứa một nguồn phenylalanin. Có thể nguy hiểm cho những người mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một tình trạng di truyền hiếm gặp đặc trưng bởi sự tích tụ của phenylalanin mà không thể loại bỏ đúng cách.
- Thuốc có chứa đường trắng: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa natri: thuốc có chứa 1,14 mmol (26,18 mg) natri mỗi gói, cần cân nhắc khi dùng ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng natri.

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

Phụ nữ mang thai:

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật đã không chứng minh được bất kỳ tác dụng gây quái thai hoặc độc hại nào của paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai có thấy không có bất kỳ dị tật hoặc nhiễm độc thai nhi/sơ sinh nào. Các nghiên cứu dịch tễ học dành cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục. 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 ở tần suất thấp nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú:

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ sau khi uống. Các trường hợp phát ban trên da đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.

Ở liều điều trị, có thể sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Không áp dụng.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Sự kết hợp có các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng thuốc:

+ *Thuốc đối kháng Vitamin K:*

Nguy cơ tăng tác dụng của thuốc đối kháng Vitamin K và nguy cơ xuất huyết khi dùng paracetamol ở liều tối đa (4 gam/ngày) trong ít nhất 4 ngày.

Theo dõi chỉ số INR thường xuyên hơn. Sự phù hợp có thể với liều lượng của chất đối kháng vitamin K trong khi điều trị với paracetamol và sau khi ngừng sử dụng.

+ *Flucloxacillin:*

Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao (AMTAE), đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathion như suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng hoặc nghiện rượu mạn tính. Cần theo dõi chặt chẽ để phát hiện sự xuất hiện của AMTAE, bằng cách tìm 5-oxoproline trong nước tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch việc xác định đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường.

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch việc xác định acid uric máu bằng phương pháp acid phosphotungstic.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Một số trường hợp hiếm gặp về phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (như một triệu chứng của phản vệ), phù mạch, ban đỏ, mày đay, phát ban trên da đã được báo cáo. Sự xuất hiện của các phản ứng này yêu cầu ngừng vĩnh viễn dùng thuốc này và các loại thuốc liên quan.

- Rất hiếm trường hợp phản ứng nghiêm trọng trên da (mụn mủ ngoại ban cấp tính, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson) đã được báo cáo và yêu cầu ngừng điều trị.

- Các trường hợp rất đặc biệt của giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính đã được báo cáo.
- Các trường hợp tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm INR đã được báo cáo.

Báo cáo các phản ứng phụ nghi ngờ:

Việc báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi cho phép thuốc là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia Y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ các tác dụng không mong muốn nghi ngờ nào qua hệ thống báo cáo quốc gia: Trung tâm DI&ADR và Trung tâm Cảnh giác Dược khu vực.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Nguy cơ nhiễm độc nghiêm trọng có thể đặc biệt ở người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân mắc bệnh gan, nghiện rượu mạn tính, bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính và bệnh nhân dùng thuốc cảm ứng enzym. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường được quan sát thấy sau hai ngày và đạt tối đa sau 4 đến 6 ngày.

Triệu chứng:

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, khó chịu, đổ mồ hôi, đau bụng thường xuất hiện trong 24 giờ đầu.

Quá liều, từ 10g paracetamol một liều duy nhất ở người lớn và 150 mg/kg thể trọng với một liều duy nhất ở trẻ em, gây ra tình trạng tiêu tế bào gan có khả năng dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có sự gia tăng nồng độ transaminase gan, lactate dehydrogenase, bilirubin và giảm mức prothrombin có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan nói chung là quan sát thấy sau 1-2 ngày, và đạt tối đa sau 3-4 ngày.

Cách xử trí quá liều:

- Chuyển bệnh nhân đến bệnh viện ngay
- Lấy một ống máu để lấy liều paracetamol ban đầu trong huyết tương càng sớm càng tốt từ giờ thứ 4 sau khi uống quá liều.

Làm rỗng dạ dày, bằng cách rửa dạ dày

- Điều trị quá liều thường bao gồm sử dụng thuốc giải độc N-acetylcysteine càng sớm càng tốt đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống nếu có thể trước giờ thứ mười.
- Điều trị triệu chứng.
- Các xét nghiệm gan nên được thực hiện khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp, transaminase ở gan trở lại bình thường trong vòng 1 đến 2 tuần khi chức năng gan hồi phục hoàn toàn. Tuy nhiên, trong những trường hợp rất nghiêm trọng, có thể cần phải ghép gan.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác; thuốc giảm đau Anilid.

Mã ATC: N02BE01

(N: Hệ thần kinh trung ương).

Cơ chế hoạt động:

Paracetamol có cơ chế hoạt động ở trung tâm và ngoại vi.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu:

Sự hấp thu của paracetamol qua đường uống là hoàn toàn và nhanh chóng. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được từ 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố:

Paracetamol phân bố nhanh chóng trong tất cả các mô. Nồng độ có thể so sánh được trong máu, nước bọt và huyết tương. Liên kết với protein huyết tương thấp.

Tmax: 0,5 - 2 giờ; Cmax: 5 - 20 microgam (μg)/ml (với liều từ 50 mg trở xuống); Đỉnh tác dụng: 1 - 3 giờ; thời gian tác dụng: 3 - 4 giờ.

Chuyển đổi sinh học:

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là glucuronid hóa và sulfoconjugation. Đường thứ hai này nhanh chóng được bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường nhỏ, được tiếp xúc bởi cytochrome P450, là sự hình thành chất trung gian phản ứng (N-acetyl benzoquinone imine), trong điều kiện sử dụng bình thường được giải độc nhanh chóng bằng cách khử glutathion và thải trừ qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercaptopuric.

Mặt khác, trong các vụ ngộ độc lớn, số lượng của chất chuyển hóa độc hại này được tăng lên.

Thải trừ:

Sự đào thải về bản chất là qua đường tiểu. 90% liều uống được thải trừ qua thận trong 24 giờ, chủ yếu ở dạng glucuronic (60 đến 80%) và sulphoconjugate (20 đến 30%). Dưới 5% đào thải ở dạng không thay đổi.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Các biến thể sinh lý bệnh:

Suy thận: Trong trường hợp suy thận (xem mục Liều dùng), việc thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị trì hoãn.

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Không có nghiên cứu thông thường dựa trên các tiêu chuẩn được chấp nhận hiện nay để đánh giá độc tính đối với sinh sản và phát triển.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng thông thường về dược lý an toàn, độc tính di truyền, độc tính liều lặp lại và khả năng gây ung thư cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với người ở liều điều trị.

Ở liều gây độc cho gan, paracetamol cho thấy khả năng gây độc gen và gây ung thư (khối u gan và bàng quang) ở chuột nhắt và chuột cống. Tuy nhiên, hoạt tính gây độc gen và gây ung thư này được coi là có liên quan đến những thay đổi trong chuyển hóa của paracetamol khi sử dụng liều hoặc nồng độ cao và không gây rủi ro khi sử dụng trên lâm sàng.

Ở chuột, người ta quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam giới (oligospermia, khả năng di chuyển bất thường của tinh trùng và giảm khả năng thụ tinh của tinh trùng) ở liều cao (500 và 1000 mg/kg thể trọng mỗi ngày).

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói x 1,5 gam.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- **Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Địa chỉ: Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long

