https://trungtamthuoc.com/





PARACETAMOL
250 ODT

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
Paracetamol ..... 250 mg
Tá dược ..... vừa đủ 1 viên nén phân tán tan trong miệng

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội





PARACETAMOL
250 ODT

COMPOSITION: Each tablet contains
Paracetamol ..... 250 mg
Excipients ..... q.s.f. 1 orodispersible tablet
INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRA - INDICATION AND OTHER
INFORMATION: See the leaflet enclosed.
SPECIFICATION: Manufacturer's
SDK/ Reg.No: .....
STORAGE: Store in a dry place, protect from light, below 30°C
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

Manufacturer:
MEDIPLANTEX NATIONAL PHARMACEUTICAL J.S.C
358 Giai Phong Road, Phuong Liet, Thanh Xuan, Ha Noi
Manufactured in: Factory No.2, Trung Hau,Tien Phong, Me Linh, Ha Noi.



Ngày 21 tháng 12 năm 2021

M.S.D.N: 0105990883 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ CRYOPHARM
Q.NAM TỪ LIÊM - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Lê Văn Tú

https://trungtamthuoc.com/

Túi đựng 5 vỉ/ 10 viên

PARACETAMOL
250 ODT

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Số lô SX:

Hạn dùng:

Ngày 21 tháng 12 năm 2021

M.S.D.N: 0105990883 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ CRYOPHARM
Q. NAM TỪ LIÊM - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Lê Văn Tú

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PARACETAMOL 250 ODT

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC CHO 1 VIÊN

Thành phần hoạt chất: Paracetamol 250 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, low-substituted hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, natri lauryl sulfat, PVP K30, natri starch glycolat, crospovidon, bột hương cam, sucralose, magnesi stearat, aerosil.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.
Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt. Thuốc được sử dụng trong các trường hợp như đau đầu, đau răng, đau tai, đau họng, cảm lạnh và cúm, đau nhức và sốt sau tiêm chủng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống.
Thuốc được đặt trong miệng, sau đó sẽ tan trên lưỡi. Thuốc sẽ nhanh chóng phân tán thành dạng bột nhão, dễ nuốt. Ngoài ra, thuốc có thể được phân tán trong một thìa cà phê nước hoặc sữa.

Liều dùng

Đối tượng	Liều dùng	Tần suất (trong 24 giờ)
Trẻ em dưới 6 tuổi	Không khuyến cáo	-
Trẻ em 6 – 9 tuổi	1 viên	4 lần
Trẻ em 9 – 12 tuổi	2 viên	4 lần
Trẻ em 12 – 16 tuổi	2 đến 3 viên	4 lần
Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi	2 đến 4 viên	4 lần
• Không dùng quá 4 liều trong vòng 24 giờ bất kỳ. • Giữa các liều cách nhau ít nhất 4 giờ. • Không dùng thuốc này cho trẻ em quá 3 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.		

Người cao tuổi: Liều dùng thông thường cho người lớn là phù hợp. Tuy nhiên có thể cần giảm liều ở những đối tượng yếu, cao tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bác sỹ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (STS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Ngừng sử dụng thuốc ngay khi phát hiện phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Không dùng vượt quá liều khuyến cáo. Uống thuốc quá liều có thể gây hại gan. Trường hợp uống quá liều, hãy tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức. Chăm sóc y tế nhanh chóng là rất quan trọng đối với cả người lớn và trẻ em ngay cả khi không nhận thấy dấu hiệu hoặc triệu chứng.

Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người bệnh gan do rượu không kèm xơ gan. Người nghiện rượu mạn tính nên tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng.

Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol đồng thời với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathione (như nghiện rượu mạn tính), cũng như những người dùng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.

Không dùng bất kỳ các thuốc khác có chứa paracetamol trong thời gian dùng thuốc này, do có thể dẫn đến quá liều.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa lactose bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai

Một lượng lớn dữ liệu ở phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính gây dị tật hoặc độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không rõ ràng. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể sử dụng paracetamol trong thai kỳ, tuy nhiên phải dùng với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và với tần suất thấp nhất có thể.

Khi dùng cho mẹ ở liều điều trị (liều đơn 1 g), paracetamol đi qua nhau thai vào tuần hoàn của thai nhi chỉ sau 30 phút sau khi uống và được chuyển hóa trong thai nhi bằng cách liên hợp với sulfat và ngày càng nhiều với glutathione.

Thời kỳ cho con bú

Paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Dữ liệu đã công bố hiện có không chống chỉ định cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin liên quan đến ảnh hưởng của thuốc này lên khả năng sinh sản.

https://trungtamthuoc.com/

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Thuốc gây cảm ứng enzym microsomal gan

Chuyển hóa paracetamol có thể bị đẩy nhanh bởi carbamazepine, fosphenytoin, phenytoin, phenobarbital, primidone (cũng có báo cáo riêng lẻ về độc tính với gan).

Tốc độ hấp thu paracetamol có thể tăng lên bởi metoclopramide hoặc domperidone và giảm hấp thu bởi cholestyramine.

Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài, với nguy cơ chảy máu tăng; không có ảnh hưởng đáng kể nếu chỉ thỉnh thoảng dùng thuốc.

Cần thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin vì dùng đồng thời có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Việc uống rượu thường xuyên có thể làm tăng độc tính trên gan do quá liều paracetamol và có thể góp phần gây ra viêm tụy cấp, được báo cáo ở một bệnh nhân đã dùng quá liều paracetamol. Việc uống rượu cấp tính có thể làm giảm khả năng chuyển hóa paracetamol liều cao của cá nhân, điều này có thể kéo dài thời gian bán thải của thuốc trong máu.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo hệ cơ quan và tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10 000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10 000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có):

Hệ cơ quan	Tần suất	ADR
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Rối loạn máu (bao gồm giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt)[1]
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
	Rất hiếm gặp	Quá mẫn
Rối loạn gan mật	Không rõ	Tổn thương gan[2]
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phát ban
	Không rõ	Phát ban cố định
	Không rõ	Phát ban ngứa
	Không rõ	Mày đay
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Ít gặp	Bệnh thận do độc tố
	Không rõ	Hoại tử nhú thận[3]
Kết quả xét nghiệm	Không rõ	Transaminase tăng[4]

1. Đã được báo cáo sau khi sử dụng paracetamol, nhưng không nhất thiết có liên quan đến thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

2. Hoại tử gan mạn tính đã được báo cáo ở một bệnh nhân dùng liều điều trị paracetamol hàng ngày trong khoảng một năm.
3. Đã được báo cáo sau khi dùng thuốc kéo dài.
4. Tăng transaminase ở mức thấp có thể xảy ra ở một số bệnh nhân dùng liều điều trị paracetamol; sự gia tăng này không đi kèm với suy gan và thường tự hồi phục khi tiếp tục điều trị hoặc ngừng dùng paracetamol.

Phản ứng da nghiêm trọng rất hiếm gặp đã được báo cáo.

Hoại tử gan mạn tính đã được báo cáo ở một bệnh nhân dùng liều điều trị paracetamol hàng ngày trong khoảng một năm và tổn thương gan đã được báo cáo sau khi uống quá liều hàng ngày trong thời gian ngắn hơn. Một đánh giá trên một nhóm bệnh nhân bị viêm gan mạn hoạt động không cho thấy sự khác biệt về bất thường chức năng gan ở những người sử dụng paracetamol trong thời gian dài, khả năng kiểm soát bệnh của họ cũng không được cải thiện sau khi ngừng paracetamol.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải sau khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi) đã uống 7,5g paracetamol trở lên. Người ta cho rằng lượng dư thừa chất chuyển hóa độc hại (thường được giải độc hoàn toàn bằng glutathione khi dùng liều paracetamol thông thường) sẽ liên kết không phục hồi với mô gan. Uống 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem bên dưới).

Yếu tố nguy cơ

Nếu bệnh nhân:
- Đang điều trị dài hạn bằng carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort hay các thuốc khác gây cảm ứng enzym gan, hoặc
- Thường xuyên uống ethanol (rượu) vượt quá lượng khuyến cáo, hoặc
- Có khả năng bị suy giảm glutathione, ví dụ như: rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, suy dinh dưỡng, hội chứng suy mòn.

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là: xanh xao, buồn nôn, tăng tiết mồ hôi, khó chịu, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể biểu hiện rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Các triệu chứng có thể bao gồm: gan to, đau gan, vàng da, suy gan cấp và hoại tử gan. Có thể xảy ra bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Có thể tăng bilirubin máu, men gan, INR, thời gian prothrombin, phosphat máu và lactat máu. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não gan, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp, đặc trưng bởi đau thắt lưng, tiểu máu, protein niệu, có thể xảy ra ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.
Thiếu máu tan máu (ở những bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)): tình trạng tan máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị thiếu hụt G6PD, khi sử dụng quá liều paracetamol.

https://trungtamthuoc.com/

Cách xử trí

Xử trí quá liều paracetamol cần được tiến hành ngay lập tức. Mặc dù có thể không có triệu chứng đáng kể ở giai đoạn đầu, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện gấp để được chăm sóc y tế kịp thời. Các triệu chứng ban đầu có thể chỉ giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương cơ quan. Xử trí ngộ độc cần tuân theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt tính nếu trường hợp ngộ độc xảy ra trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo ở thời điểm 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy). Có thể điều trị bằng N-acetylcysteine trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên hiệu quả giải độc tốt nhất đạt được trong vòng 8 giờ đầu. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcysteine theo phác đồ điều trị. Nếu bệnh nhân không bị nôn, methionine uống có thể là một lựa chọn thay thế phù hợp cho các vùng xa, bên ngoài bệnh viện. Trường hợp bệnh nhân có biểu hiện suy gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi uống thuốc cần tham khảo ý kiến của Trung tâm chống độc quốc gia hoặc Khoa gan để có phác đồ điều trị thích hợp.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt
Mã ATC: N02BE01

Paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin, được sử dụng để điều trị các cơn đau nhẹ đến trung bình

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30-90 phút sau khi dùng thuốc.

Paracetamol phân bố nhanh chóng khắp các mô. Liên kết với protein thấp.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng từ 1 đến 4 giờ sau liều điều trị.

Sau liều điều trị, 90%-100% thuốc được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 24 giờ, gần như hoàn toàn sau quá trình liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cysteine (khoảng 3%) ở gan. Một lượng nhỏ các chất chuyển hóa hydroxyl hóa và deacetylate cũng được phát hiện. Trẻ em có khả năng glucuronid hóa thuốc kém hơn người lớn. Trong trường hợp quá liều, quá trình N-hydroxyl hóa tăng lên, tiếp theo là liên hợp glutathion. Khi glutathion cạn kiệt, phản ứng với protein gan tăng lên dẫn đến hoại tử.

Ở người cao tuổi, tốc độ và mức độ hấp thu paracetamol vẫn bình thường nhưng thời gian bán thải trong huyết tương dài hơn và độ thanh thải paracetamol thấp hơn so với người trẻ tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên; túi metalize, vỉ PVC/nhôm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.

https://trungtamthuoc.com/

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex
Trụ sở: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
Địa chỉ sản xuất: Nhà máy dược phẩm số 2: thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 19 tháng 07 năm 2024

M.S.D.N: 0105990883 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ CRYOPHARM
Q. NAM TỪ LIÊM - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC

Lê Văn Tú