



NHÃN VÌ Paracetamol 650	Quy cách	Vỉ 10 VNBP	Thông số màu	CMYK: 0/100/100/0 ●
	Tỉ lệ	100%		CMYK: 0/0/0/100 ●

PARACETAMOL 650

Paracetamol 650 mg

Hạ sốt

Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa

 BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

PARACETAMOL 650

Paracetamol 650 mg

Hạ sốt

Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa

 BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

PARACETAMOL 650

Paracetamol 650 mg

Hạ sốt

Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa

 BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

PARACETAMOL 650

Paracetamol 650 mg

Hạ sốt

Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa

 BOSTON PHARMA SỐ 15 SX: _____ HD: _____ VIỆT NAM

370
C
C
C
U
B
E
N

M.S.D.N: 3700843113-C.A. 90

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM

TP. HUÂN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC

Lương Đăng Khoa



NHÂN VI Paracetamol 650	Quy cách	Vỉ 12 VNBP	Thông số màu	CMYK: 0/100/100/0 ●
	Tỉ lệ	100%		CMYK: 0/0/0/100 ●

PARACETAMOL 650
Paracetamol 650 mg

Hạ sốt
Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa


BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

PARACETAMOL 650
Paracetamol 650 mg

Hạ sốt
Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa


BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

PARACETAMOL 650
Paracetamol 650 mg

Hạ sốt
Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa


BOSTON PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

PARACETAMOL 650
Paracetamol 650 mg

Hạ sốt
Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa

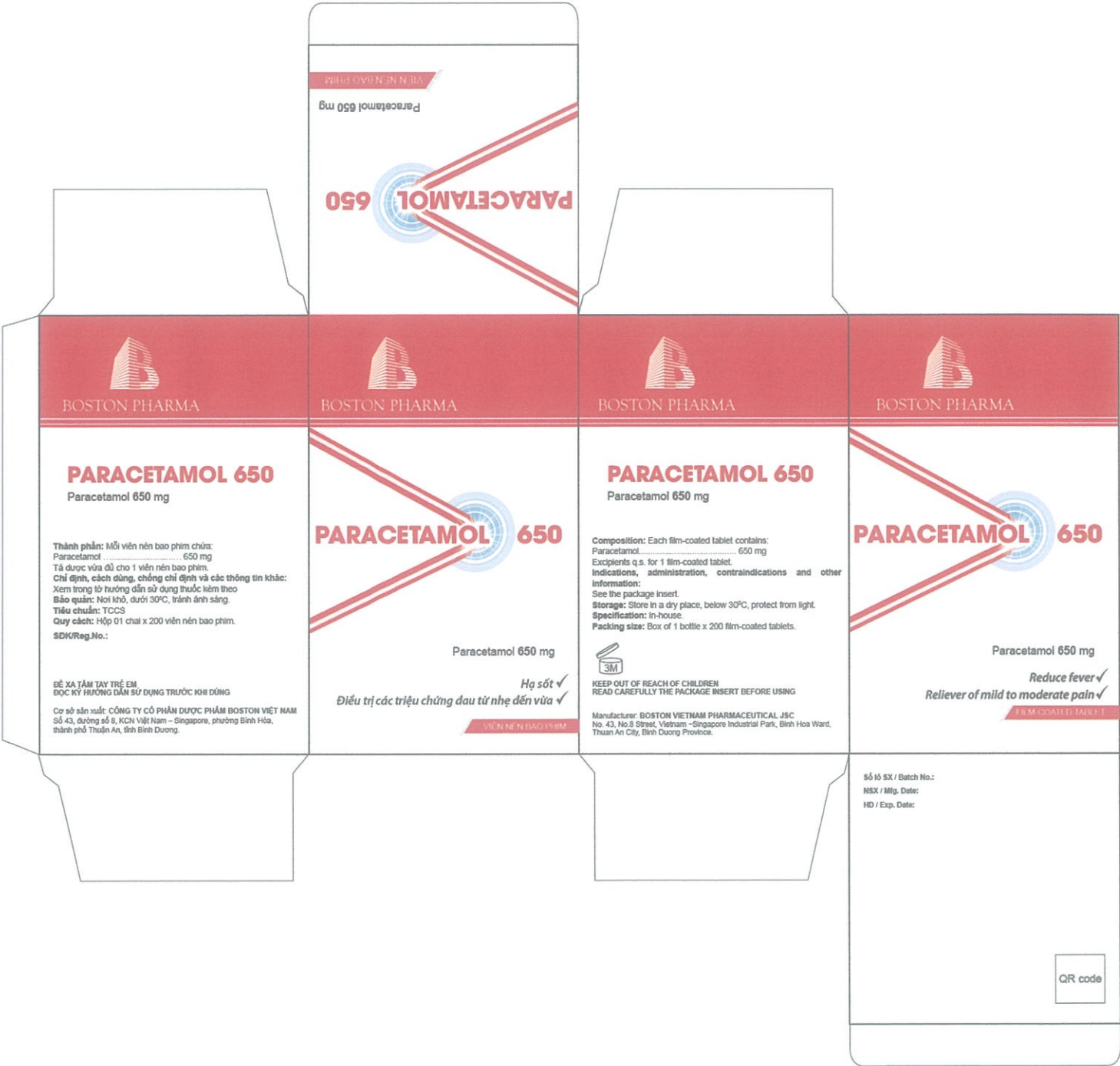

BOSTON PHARMA

Số lô SX:HD: VIỆT NAM




TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÂN HỘP Paracetamol 650	Quy cách	Hộp 1 chai x 200 VNBP	Thông số màu	CMYK: 69/14/0/0/	
	Tỉ lệ	60%		CMYK: 0/100/100/0	
				CMYK: 0/0/0/100	



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN CHAI Paracetamol 650	Quy cách	Chai 200 VNBP	Thông số màu	CMYK: 69/14/0/0/	
	Tỉ lệ	100%		CMYK: 0/100/100/0	
				CMYK: 0/0/0/100	


BOSTON PHARMA


BOSTON PHARMA


BOSTON PHARMA

Thành phần/ Composition:Mỗi viên nén bao phim chứa:Paracetamol 650 mg. Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim/ Each film-coated tablet contains: Paracetamol 650 mg. Excipients q.s. for 1 film-coated tablet.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng/ Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



PARACETAMOL 650

Paracetamol 650 mg
Hạ sốt ✓
Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa ✓

CHAI 200 VIÊN NÉN BAO PHIM

Tiêu chuẩn/ Specification: TCCS/ In-house.
SĐK/Reg.No:

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa,
Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.




TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
PARACETAMOL 650

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim PARACETAMOL 650 có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol650 mg

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, natri croscarmellose, povidon K30, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000 bột mịn.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình caplet, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt có gạch ngang, một mặt có chữ “PARALMAX”, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

PARACETAMOL 650 được dùng để:

- Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa.
- Hạ sốt.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên (cân nặng trên 50 kg):

Liều dùng: 1/2 - 1 viên/ngày (325 – 650 mg/ngày), mỗi 4 – 6 giờ, tối đa 3 g/24 giờ.

Tránh dùng paracetamol liều cao trong thời gian dài vì tăng nguy cơ tổn thương gan.

Bệnh nhân suy thận

Trong trường hợp suy thận, giảm ½ liều.

Tùy theo mức lọc cầu thận, liều dùng được điều chỉnh theo bảng dưới:

Mức lọc cầu thận	Liều dùng
10 – 50 ml/phút	500 mg mỗi 6 giờ
< 10 ml/phút	500 mg mỗi 8 giờ

Do liều dùng không phù hợp nên sử dụng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp với nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan

Trong trường hợp suy gan, liều tối đa 2 g/24 giờ và khoảng cách giữa hai lần uống thuốc phải cách nhau ít nhất 8 giờ (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Trẻ em



Liều dùng căn cứ trên trọng lượng cơ thể. Tuổi của trẻ em dựa vào cân nặng để đưa ra thông tin.

Liều khuyến cáo mỗi ngày của paracetamol là 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 hoặc 6 lần/ngày hay 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

Khoảng cách giữa hai lần uống thuốc phải cách nhau ít nhất 4 giờ, không được vượt quá 5 viên/ngày

Trọng lượng cơ thể (tuổi)	Liều mỗi lần	Khoảng cách giữa mỗi lần dùng thuốc	Liều tối đa mỗi ngày
22 kg đến 33 kg (Trẻ em từ 6 đến 9 tuổi)	1/2 viên (325 mg)	4 – 6 giờ	2/3 viên (1300 – 1900 mg)
33 kg đến 43 kg (Trẻ em từ 10 tuổi trở lên)	1/2 viên (325 mg)	4 giờ	3 – 4 viên (1950 - 2600 mg)
	1 viên (650 mg)	6 giờ	
Trên 43 kg (Trẻ em 13 tuổi trở lên)	1 viên (650 mg)	4 – 6 giờ	4 viên (2600 mg)

Cách dùng

Dùng bằng đường uống, uống nguyên viên hoặc chia nhỏ thuốc với một cốc nước đầy.

Khi dùng đồng thời, thức ăn làm giảm nhu động và thời gian vận chuyển qua đường tiêu hóa, làm tăng thời gian hấp thu paracetamol. Để giảm đau nhanh, nên dùng thuốc không cùng với bữa ăn đặc biệt là những thức ăn chứa carbohydrat.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da, mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens - 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) với các triệu chứng được mô tả như sau:

- Hội chứng Stevens- Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

- + Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;

- + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

- + Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;

- + Tồn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.
- + Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan...tỷ lệ tử vong cao 15 – 30%.

– Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tồn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủ trung tính tăng cao.

Thận trọng khi dùng paracetamol, tránh điều trị kéo dài ở bệnh nhân thiếu máu, bệnh tim hoặc phổi, rối loạn chức năng gan, thận nặng (có thể sử dụng không thường xuyên nhưng điều trị liều cao kéo dài sẽ làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên thận).

Uống nhiều rượu và sử dụng paracetamol trong thời gian dài có thể gây tăng độc tính trên gan vì vậy nên tránh uống rượu.

Những người nghiện rượu mãn tính, không nên dùng quá 2 g paracetamol/ngày.

Thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính hoặc mất nước.

Đã có báo cáo về phản ứng co thắt phế quản nhẹ ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với acid acetylsalicylic, cần thận trọng khi dùng paracetamol ở những bệnh nhân này. Mặc dù chỉ xảy ra ở một số ít bệnh nhân nhưng có thể gây ra phản ứng nghiêm trọng trong một số trường hợp đặc biệt là khi dùng liều cao.

Sử dụng đồng thời paracetamol với các thuốc chống co giật sẽ làm tăng khả năng gây độc cho gan và giảm sinh khả dụng của paracetamol, đặc biệt khi điều trị với liều cao, do đó nên hạn chế dùng paracetamol khi đang điều trị với các thuốc này.

Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan với khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng máu, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathion (như nghiện rượu mãn tính), người sử dụng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Cần theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Không nên sử dụng thuốc với các chế phẩm khác có chứa paracetamol, như thuốc trị cảm cúm. Nếu dùng một loại thuốc khác chứa paracetamol, không dùng quá 3 g/ngày, tính theo hàm lượng của tất cả các loại thuốc mà bệnh nhân sử dụng.

Sử dụng đồng thời nhiều sản phẩm có chứa paracetamol có thể gây ngộ độc (*xem mục Quá liều và xử trí*).

Đã có báo cáo về trường hợp gây độc cho gan với liều dưới 4 g/ngày.

Các độc tính liên quan đến paracetamol được tạo ra khi dùng một lần hoặc nhiều lần vượt quá liều quy định.

Xét nghiệm lâm sàng: Paracetamol có thể làm thay đổi giá trị của phép phân tích xác định acid uric và glucose.

Trẻ em: Không nên dùng paracetamol cho trẻ em dưới 6 tuổi (cân nặng < 22 kg). Nên sử dụng chế phẩm khác phù hợp hơn.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu dịch tễ học ở phụ nữ mang thai không cho thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến paracetamol ở liều được khuyến cáo, nhưng bệnh nhân vẫn nên tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

Các nghiên cứu sinh sản cho thấy không có dị tật hoặc tác dụng gây độc nào cho thai nhi. Các nghiên cứu dịch tễ học ở phụ nữ mang thai không cho thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến paracetamol ở liều được khuyến cáo, nhưng các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, ở điều kiện sử dụng bình thường, paracetamol có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai, sau khi đánh giá lợi ích-nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù trong sữa mẹ đo được nồng độ tối đa 10 đến 15 g/ml (từ 66,2 đến 99,3 $\mu\text{mol/l}$) sau 1 hoặc 2 giờ khi người mẹ uống một liều duy nhất 650 mg, nhưng không phát hiện thấy paracetamol và các chất chuyển hóa trong nước tiểu của trẻ sơ sinh. Thời gian bán thải trong sữa mẹ 1,35 đến 3,5 giờ. Không có tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở trẻ em. Có thể dùng paracetamol cho phụ nữ cho con bú tuy nhiên không được vượt qua liều khuyến cáo. Cần thận trọng trong trường hợp dùng kéo dài.

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

Paracetamol không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy vậy, bệnh nhân vẫn nên thận trọng nếu có sử dụng thuốc trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Thuốc chống đông máu đường uống (acenocoumarol, warfarin): Dùng paracetamol kéo dài với liều lớn hơn 2 g/ngày cùng với loại thuốc này làm tăng tác dụng chống đông máu, do giảm tổng hợp các yếu tố thúc đẩy đông máu đường uống ở gan. Do dữ liệu lâm sàng chưa rõ ràng với liều dưới 2 g/ngày nên paracetamol được xem là phương pháp điều trị thay thế cho việc sử dụng salicylate ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.

Rượu: Làm tăng độc tính của paracetamol, do paracetamol kích thích gan sản xuất các sản phẩm gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, methylphenobarbital, primidone): Giảm sinh khả dụng của paracetamol, cũng như tăng độc tính cho gan khi dùng quá liều, do cảm ứng chuyển hóa ở gan.

Thuốc lợi tiểu quai: Paracetamol có thể làm giảm bài tiết prostaglandin qua thận và hoạt động renin trong huyết tương, do đó làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu.

Isoniazid: Giảm độ thanh thải của paracetamol, làm tăng tác dụng và/hoặc độc tính của thuốc do ức chế chuyển hóa ở gan.

Lamotrigine: Giảm diện tích dưới đường cong (20%) và thời gian bán thải (15%) của lamotrigine, ức chế tác dụng của lamotrigine do kích thích chuyển hoá ở gan.

Metoclopramid và domperidon: Tăng hấp thu paracetamol ở ruột non do tác dụng làm rỗng dạ dày của thuốc.

Probenecid: Làm tăng nhẹ hiệu quả điều trị của paracetamol.

Propanolol: Propanolol ức chế hệ thống enzym chịu trách nhiệm cho quá trình glucuronid hóa và oxy hóa paracetamol. Làm tăng cường hoạt động của paracetamol.

Rifampicin: Tăng độ thanh thải của paracetamol do gây cảm ứng chuyển hóa ở gan.

Nhựa trao đổi ion (cholestyramin): giảm hấp thu paracetamol, có thể ức chế tác dụng của thuốc do cố định paracetamol trong ruột.

Flucloxacillin: Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan với khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem Mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo nhiều nhất trong thời gian sử dụng paracetamol là: nhiễm độc gan, nhiễm độc thận, thay đổi công thức máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng. Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng được báo cáo.

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Hạ huyết áp
	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tán huyết.
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Tăng nồng độ men gan transaminase
	Rất hiếm gặp	Nhiễm độc gan (vàng da)
Rối loạn chung và tại chỗ	Hiếm gặp	Khó chịu
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn từ phát ban trên da hoặc nổi mề đay đến sốc phản vệ.
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Hạ đường huyết
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Đái mù vô trùng (nước tiểu đục), tác dụng phụ đối với thận (xem phần Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc)
Rối loạn trên da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phản ứng da nghiêm trọng

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Các triệu chứng quá liều bao gồm chóng mặt, nôn mửa, ăn mất ngon, vàng da, đau bụng và suy thận và gan. Nếu uống quá liều, bệnh nhân cần được điều trị ngay tại cơ sở y tế, ngay cả khi không có triệu chứng hoặc dấu hiệu nào đáng kể, mặc dù những triệu chứng hoặc dấu hiệu này

gây tử vong nhưng thường không biểu hiện ngay sau khi uống mà xuất hiện sau ngày thứ ba. Tử vong có thể xảy ra do hoại tử gan. Tương tự, suy thận cấp có thể xuất hiện.

Quá liều paracetamol được đánh giá theo bốn giai đoạn, bắt đầu từ thời điểm dùng thuốc quá liều:

Giai đoạn 1: (12-24 giờ): Buồn nôn, nôn, toát mồ hôi và chán ăn.

Giai đoạn 2 (24-48 giờ): Cải thiện lâm sàng; Nồng độ AST, ALT, bilirubin và prothrombin bắt đầu tăng.

Giai đoạn 3 (72-96 giờ): Thời điểm cao của nhiễm độc gan ; giá trị AST 20.000 xuất hiện.

Giai đoạn 4 (7-8 ngày): Phục hồi.

Nhiễm độc gan xuất hiện. Liều gây độc tối thiểu 6 g ở người lớn và hơn 100 mg/kg cân nặng ở trẻ em. Liều lớn hơn 20-25 g có khả năng gây tử vong. Các triệu chứng nhiễm độc gan bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu, đổ mồ hôi, đau bụng và tiêu chảy. Nhiễm độc gan không biểu hiện đến 48-72 giờ sau khi uống. Sau khi uống, nếu liều lớn hơn 150 mg/kg hoặc không thể xác định liều, nên lấy mẫu acetaminophen huyết thanh sau 4 giờ. Trong trường hợp nhiễm độc gan, thực hiện nghiên cứu chức năng gan và lặp lại nghiên cứu sau 24 giờ. Suy gan dẫn đến bệnh lý não, hôn mê và tử vong.

Sau khi uống khoảng 4 giờ, nồng độ paracetamol trong huyết tương lớn hơn 300 mg/ml, có liên quan đến tổn thương gan ở 90% bệnh nhân. Điều này bắt đầu xảy ra sau 4 giờ, khi nồng độ paracetamol trong huyết tương thấp hơn 120 mg/ml hay nhỏ hơn 30 mg/ml 12 giờ sau khi uống.

Sử dụng kéo dài với liều lớn hơn 4 g/ngày dẫn đến nhiễm độc gan nhất thời. Thận bị hoại tử, ống thận và cơ tim có thể bị tổn thương.

Xử trí

Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Thuốc giải độc đặc hiệu cho độc tính do paracetamol tạo ra: N-acetylcystein 300 mg/kg N (tương đương 1,5 ml/kg dung dịch 20% trong nước; pH: 6,5), tiêm tĩnh mạch, khuyến cáo trong thời gian 20 giờ 15 phút, theo sơ đồ sau:

Người lớn

Liều dung nạp: 150 mg/kg (tương đương 0,75 ml/kg dung dịch N-acetylcystein 20% trong nước; pH 6,5) tiêm tĩnh mạch chậm hoặc pha loãng trong 200 ml dextrose 5%, trong 15 phút.

Liều duy trì:

Ban đầu là 50 mg/kg (tương đương với 0,25 ml/kg dung dịch N-acetylcystein 20% trong nước; pH: 6,5) trong 500 ml dextrose 5% bằng cách truyền tĩnh mạch chậm trong 4 giờ.

Sau đó, 100 mg/kg (tương đương 0,50 ml/kg dung dịch N-acetylcystein 20% trong nước; pH: 6,5) trong 1.000 ml dextrose 5% truyền tĩnh mạch chậm trong 16 giờ.

Trẻ em

Thể tích của dung dịch truyền dextrose 5% nên được điều chỉnh dựa trên tuổi và cân nặng của trẻ, tránh tắc nghẽn mạch máu phổi.

Thuốc giải độc đạt hiệu quả tối đa khi được dùng trong 4 giờ sau khi nhiễm độc, hiệu quả này giảm dần sau 8 giờ và hết tác dụng sau 15 giờ kể từ khi uống rượu.

Sử dụng dung dịch 20% N-acetylcystein 20% trong nước có thể bị gián đoạn khi kết quả xét nghiệm máu cho thấy nồng độ paracetamol trong máu không thể phát hiện và phục hồi nồng độ

transaminase và các dấu hiệu tiên lượng khác (như: creatinin, lactat, pH, prothrombin/INR, phosphat) .

Tác dụng phụ của tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein

Hiếm khi: quan sát thấy phát ban và sốc phản vệ, thường trong vòng 15 phút đến 1 giờ kể từ khi bắt đầu tiêm.

Thuốc giải độc N-acetylcystein phải được dùng bằng đường uống trong vòng 10 giờ sau khi dùng quá liều. Liều khuyến cáo của thuốc giải độc cho người lớn là:

Liều khởi đầu 140 mg/kg thể trọng.

17 liều, 70 mg/kg trọng lượng cơ thể, mỗi 4 giờ một liều.

Mỗi liều được pha loãng 5% với đồ uống cola, nước nho, nước cam hoặc nước trước khi dùng do mùi khó chịu và đặc tính gây kích ứng hoặc xơ cứng của N-acetylcystein. Nếu liều bị nôn trong vòng một giờ sau khi dùng, nên lặp lại liều đó. Nếu cần thiết, thuốc giải độc (pha loãng với nước) có thể được dùng qua ống nội khí quản của tá tràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N02BE01

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ nhiệt khác-nhóm anilid

Cơ chế hoạt động

Paracetamol là một loại thuốc giảm đau và hạ sốt.

Chưa rõ cơ chế hoạt động chủ yếu của paracetamol, mặc dù nó hoạt động ở hệ thống thần kinh trung ương và ở mức độ thấp hơn, ngăn chặn việc tạo ra các xung động đau ở cấp độ ngoại vi.

Paracetamol làm tăng ngưỡng đau bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin, bằng cách ngăn chặn cyclooxygenase ở hệ thần kinh trung ương (cụ thể là COX-3). Tuy nhiên, paracetamol ức chế không đáng kể cyclooxygenase ở các mô ngoại vi.

Acetaminophen kích thích con đường hoạt động serotonergic giảm dần ngăn chặn việc truyền các tín hiệu cảm thụ đau đến tủy sống từ các mô ngoại vi. Trong trường hợp này, một số dữ liệu nghiên cứu cho thấy rằng khi sử dụng các chất đối kháng của các phân nhóm thụ thể serotonergic khác nhau tiêm vào tủy sống có khả năng làm mất tác dụng chống hấp thu của paracetamol.

Tác dụng chống thân nhiệt có liên quan đến sự ức chế tổng hợp PGE1 ở vùng dưới đồi, cơ quan điều phối sinh lý của quá trình điều hòa thân nhiệt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thụ

Sinh khả dụng của paracetamol khi uống 75-85%.

Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được tùy theo dạng dược chất với thời gian từ 0,5 đến 2 giờ.

Phân bố

Mức độ gắn kết với protein huyết tương 10%. Thời gian đạt được hiệu quả tối đa 1-3 giờ và thời gian tác dụng 3-4 giờ.

Chuyển hoá

Sự chuyển hóa của paracetamol tác động đầu tiên ở gan, theo dược động học tuyến tính. Tuy nhiên, tuyến tính này biến mất khi dùng liều cao hơn 2 g. Paracetamol được chuyển hóa chủ

yếu ở gan (90-95%), được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic, và mức độ thấp hơn với acid sulfuric và cysteine; dưới 5% được thải trừ dưới dạng không đổi.

Liều cao sẽ bão hòa các cơ chế chuyển hóa thông thường ở gan, dẫn đến việc sử dụng các con đường chuyển hóa thay thế làm phát sinh các chất chuyển hóa gây độc cho gan thận, do sự suy giảm glutathion.

Thải trừ

Thời gian bán thải 1,5 – 3 giờ (tăng trong trường hợp dùng quá liều và bệnh nhân suy gan, người cao tuổi và trẻ em)

Suy thận: Trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), quá trình đào thải và các chất chuyển hóa của paracetamol bị chậm lại.

Người cao tuổi: Khả năng liên hợp không thay đổi. Thời gian bán thải của paracetamol tăng lên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ Al/PVC. Hộp giấy chứa 10 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp giấy chứa 12 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai PET. Hộp 01 chai x 200 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất), không dùng thuốc quá hạn dùng.

3 tháng (kể từ ngày mở nắp chai) (Đối với quy cách đóng gói: Chai 200 viên)

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 14. tháng 04. năm 2023



TỔNG GIÁM ĐỐC

LƯƠNG ĐĂNG KHOA