



WEDOLL - S 100

Paracetamol..... 100 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Cho 1 gói

- Thành phần dược chất:

Paracetamol100 mg

- Thành phần tá dược: Mannitol, natri citrat dihydrat, acesulfam K, sucrose, povidon K30, hương cam..... vừa đủ 1 gói.

2. DẠNG BÀO CHẾ

- Thuốc cốm pha dung dịch uống
- Cốm màu trắng đến trắng ngà, mùi thơm, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và/hoặc sốt.
- Cho trẻ em cân nặng từ 6 đến 20 kg (khoảng từ 3 tháng đến 7 tuổi).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng

- Dùng bằng đường uống
- Lắc gói trước khi dùng.
- Hòa thuốc với một lượng nhỏ thức uống (ví dụ: nước, sữa, nước ép trái cây) trước khi uống.

- Liều dùng

Đối với trẻ em, cần phải tuân thủ liều dùng được xác định theo cân nặng của trẻ, từ đó để lựa chọn dạng bào chế phù hợp. Độ tuổi được ước tính theo cân nặng chỉ mang tính chất tham khảo. Liều dùng khuyến cáo hàng ngày là 60mg/kg/ngày, được chia làm 4 hoặc 6 lần, tức là 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

- **Trẻ cân nặng từ 6 – 8 kg** (khoảng từ 3 đến 9 tháng): 1 gói/lần, nếu cần thiết có thể dùng lặp lại sau 6 giờ, không quá 4 gói/ngày.
- **Trẻ cân nặng từ 9 – 10 kg** (khoảng từ 9 đến 18 tháng): 1 gói/lần, nếu cần thiết có thể dùng lặp lại sau 4 giờ, không quá 6 gói/ngày.
- **Trẻ cân nặng từ 11 – 16 kg** (khoảng từ 18 tháng đến 5 tuổi): 2 gói/lần, nếu cần thiết có thể dùng lặp lại sau 6 giờ, không quá 8 gói/ngày.
- **Trẻ cân nặng từ 17 – 20 kg** (khoảng từ 4 tuổi đến 7 tuổi): 2 gói/lần, nếu cần thiết có thể dùng lặp lại sau 4 giờ, không quá 12 gói/ngày.

Tần suất sử dụng

Uống thuốc đều đặn nhằm tránh các thay đổi của cơn đau hoặc sốt.

- Đối với trẻ em tần suất phải cách đều nhau, kể cả ban đêm. Tần suất dùng thuốc tùy thuộc vào cân nặng của trẻ.
- Đối với người lớn, chỉ mang tính tham khảo, các liều phải cách nhau ít nhất 4 giờ.

Suy thận

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút), khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc tối thiểu là 8 giờ.

Các tình huống lâm sàng khác

Nên cân nhắc dùng liều thấp nhất hàng ngày hiệu quả, không vượt quá 60 mg/kg/ngày (không quá 3 g/ngày) trong các trường hợp sau:

- Người lớn < 50 kg
- Mất nước
- Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình
- Nghiện rượu mãn tính
- Dự trữ glutathione thấp chẳng hạn như suy dinh dưỡng mãn tính, nhịn ăn, sút cân gần đây, người trên 75 tuổi hoặc trên 65 tuổi và mắc nhiều bệnh lý, viêm gan virus mãn tính và HIV, xơ nang, tăng bilirubin máu do di truyền (bệnh Gilbert).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Để tránh nguy cơ quá liều

- Kiểm tra việc không có paracetamol trong thành phần của các loại thuốc khác.

- Tuân thủ liều dùng tối đa được khuyến cáo

- Đối với trẻ em cân nặng < 40 kg, liều dùng tối đa của paracetamol không vượt quá 80mg/kg/ngày.
- Đối với trẻ cân nặng từ 41 kg đến 50 kg, liều dùng tối đa của paracetamol không vượt quá 3g/ngày.
- Đối với người lớn và trẻ em cân nặng trên 50 kg, liều dùng tối đa của paracetamol không vượt quá 4g/ngày.

Đối với trẻ được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg/ngày, việc dùng kết hợp thêm một thuốc hạ sốt khác chỉ được thực hiện trong trường hợp paracetamol không có hiệu quả.

Việc dùng paracetamol có nguy cơ gây độc cho gan kể cả ở liều điều trị và liều cao, sau khi điều trị ngắn hạn và người không có tiền sử rối loạn chức năng gan.

Cần thận trọng khi dùng paracetamol, không vượt quá 3 g/ngày trong các trường hợp sau:

- Mất nước
- Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút)
- Cân nặng < 50 kg
- Nghiện rượu mãn tính
- Dự trữ glutathione thấp, ví dụ như suy dinh dưỡng mãn tính, nhịn ăn, sút cân gần đây, người trên 75 tuổi hoặc trên 65 tuổi và mắc nhiều bệnh lý, viêm gan virus mãn tính và HIV, xơ nang, tăng bilirubin máu do di truyền (bệnh Gilbert).
- Dị ứng với aspirin và/hoặc thuốc chống viêm không steroid (NSAID)

Không nên dùng đồ uống có cồn trong quá trình điều trị. Trong trường hợp cai nghiện rượu mãn tính gần đây, nguy cơ tổn thương gan sẽ tăng lên.

Nếu phát hiện viêm gan virus cấp tính, nên ngừng điều trị.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol và flucloxacillin do nguy cơ tăng cao của nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguồn gây thiếu hụt glutathione khác (ví dụ như nghiện rượu mãn tính), cũng như ở những người dùng liều tối đa hàng ngày của paracetamol. Cần theo dõi chặt chẽ, như đo lượng 5-oxoproline trong nước tiểu.

Đối với trẻ em nên điều chỉnh liều dùng theo cân nặng.

Thuốc này có chứa sucrose: Những bệnh nhân không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu hụt sucrase/isomaltase (bệnh di truyền hiếm gặp) không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong 1 gói, nghĩa là về cơ bản không chứa natri.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không chứng minh được tác dụng gây quái thai hoặc độc tính trên bào thai của paracetamol.

Các dữ liệu từ phụ nữ có thai đã cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc độc tính nào đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học đối với sự phát triển thần kinh của trẻ em phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục.

Nếu việc điều trị là cần thiết, cũng có thể dùng paracetamol trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, nên dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất, với tần suất thấp nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

Sau khi uống, paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng với lượng không có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Ở liều điều trị, có thể dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Do cơ chế tác dụng lên cyclo-oxygenase và sự tổng hợp prostaglandin, paracetamol có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ thông qua tác động lên quá trình rụng trứng có thể phục hồi sau khi ngừng điều trị.

Một nghiên cứu trên động vật đã quan sát thấy tác động đến khả năng sinh sản của nam giới. Mọi liên quan của những tác động này ở người chưa được biết rõ.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thận trọng khi dùng kết hợp

• Thuốc kháng đông đường uống: Warfarin và các thuốc kháng vitamin K khác (AVK)

Nguy cơ làm tăng tác dụng của warfarin và các AVK khác và tăng nguy cơ chảy máu khi dùng paracetamol liều tối đa trong ít nhất 4 ngày. Theo dõi sinh học bao gồm theo dõi chỉ số INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều dùng của warfarin và các AVK khác trong thời gian điều trị bằng paracetamol và sau khi ngừng thuốc này.

• Các nhựa trao đổi ion

Các nhựa trao đổi ion có thể làm giảm hấp thu ở ruột và làm giảm hiệu quả của paracetamol khi dùng đồng thời. Do đó, việc dùng các nhựa nên cách xa thời điểm dùng paracetamol, với khoảng cách trên 2 giờ, nếu có thể.

• Flucloxacillin

Cẩn thận khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin, vì việc 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.

• Các thuốc gây độc gan

Độc tính của paracetamol có thể tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc có khả năng gây độc gan hoặc các thuốc gây cảm ứng enzym cytochrome P450, chẳng hạn như thuốc chống động kinh (phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, topiramate), rifampicin hoặc khi dùng đồng thời với rượu. Việc kích thích chuyển hóa dẫn đến sản sinh đáng kể chất chuyển hóa gây độc cho gan của paracetamol. Nhiễm độc gan xảy ra nếu lượng chất chuyển hóa này vượt quá khả năng liên kết của glutathione.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

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

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm acid uric trong huyết thanh bằng phương pháp acid phosphotungstic.

Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, phù mạch. Nếu xuất hiện các triệu chứng này cần phải ngừng sử dụng vĩnh viễn thuốc này và các chế phẩm khác có chứa paracetamol.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: ban đỏ, mề đay, phát ban.

Rất hiếm gặp: Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da.

Tần suất chưa rõ: Ban đỏ sắc tố cố định

Nếu xuất hiện ít nhất một trong các tác dụng không mong muốn nêu trên, ngừng ngay việc dùng thuốc này.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính.

Tần suất chưa rõ: mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết ở bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase.

Rối loạn gan mật

Tần suất chưa rõ: tăng transaminase, tổn thương gan do tiêu tế bào, viêm gan cấp tính, viêm gan nặng, đặc biệt khi dùng cho đối tượng có các yếu tố nguy cơ.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Tần suất chưa rõ: co thắt phế quản.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Tần suất chưa rõ: nhiễm toan pyroglutamic, bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ suy giảm glutathione.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Nguy cơ xảy ra ngộ độc nghiêm trọng đặc biệt cao ở các đối tượng: người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân bị tổn thương gan, bệnh nhân nghiện rượu mãn tính, bệnh nhân có lượng glutathione dự trữ thấp như suy dinh dưỡng mãn tính, nhịn ăn, sút cân gần đây, lão hóa, viêm gan virus mãn tính và HIV, bệnh tăng bilirubin máu do di truyền (bệnh Gilbert) cũng như bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc gây cảm ứng enzym. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong.

Triệu chứng

- Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu.
- Quá liều paracetamol có thể gây tiêu tế bào gan, dẫn đến suy tế bào gan, xuất huyết tiêu hóa, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não, hôn mê và tử vong.
- Các trường hợp đông máu nội mạch lan tỏa đã được quan sát thấy khi dùng quá liều paracetamol.
- Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể thấy tăng transaminase gan, lactic dehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ prothrombin trong vòng 12 đến 48 giờ.
- Quá liều cũng có thể dẫn đến viêm tụy, tăng amylase máu, suy thận cấp và giảm toàn thể huyết cầu.

Xử trí

- Chuyển ngay đến bệnh viện.
- Lấy một ống máu để đo nồng độ ban đầu của paracetamol trong huyết tương. Phép đo này sẽ được diễn giải theo khoảng thời gian giữa giờ uống thuốc dự kiến và giờ lấy mẫu. Nồng độ paracetamol

trong huyết tương phải được đo ít nhất 4 giờ sau khi uống thuốc (những nồng độ đo trước đó không đáng tin cậy).

- Loại bỏ nhanh chóng chế phẩm đã uống bằng cách rửa dạ dày, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Điều trị quá liều theo cách cổ điển bao gồm dùng thuốc giải độc N-acetylcystein càng sớm càng tốt bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống nếu có thể trước giờ thứ mười. Mặc dù N-acetylcystein có hiệu quả nhất khi được dùng trước giờ thứ mười, nhưng nó vẫn có một số mức độ bảo vệ ngay cả khi được dùng trong vòng 48 giờ đầu tiên sau khi dùng. Trong trường hợp này, việc điều trị bằng N-acetylcystein phải kéo dài.
- Điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hệ thần kinh/Thuốc giảm đau/Thuốc giảm đau và hạ sốt khác/nhóm Anilide.

Mã ATC: N02BE01

Cơ chế tác dụng

Paracetamol có cơ chế tác dụng ở trung tâm và ngoại biên.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Paracetamol hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố

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

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Qua hai con đường chính là liên hợp với acid glucuronic, acid sulfuric. Và một lượng nhỏ được chuyển hóa bởi cytochrome P450 thành chất chuyển hóa N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI) một chất chuyển hóa có độc tính cao, ở tình trạng sử dụng bình thường, chất này được khử độc nhanh chóng bởi glutathione và đào thải qua nước tiểu sau khi kết hợp với cysteine và acid mercaptopuric. Mặt khác, trong trường hợp ngộ độc nặng, lượng chất chuyển hóa độc hại này sẽ tăng lên.

Thải trừ

Việc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều uống được đào thải qua thận trong 24 giờ, chủ yếu ở dạng liên hợp acid glucuronic (60 đến 80%) và dạng liên hợp acid sulfuric (20 đến 30%).

Dưới 5% thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi.

Thời gian bán thải của paracetamol là khoảng 2 giờ.

Đối tượng đặc biệt

- Suy thận: Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 30 ml/phút), quá trình đào thải paracetamol và các chất chuyển hóa bị chậm lại.
- Người cao tuổi: khả năng liên hợp không bị thay đổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói (gói PET) x 1,2g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 gói (gói PET) x 1,2g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 50 gói (gói PET) x 1,2g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- **Điều kiện bảo quản:** nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT, CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN

925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

