https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0104014039-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT
H.CHƯƠNG MỸ - T.P HÀ NỘI



# TP – PARA

*(Viên nén paracetamol 500 mg)*

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

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Thành phần dược chất: Paracetamol 500 mg
Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, celulose vi tinh thể PH 101, lactose monohydrat, croscarmellose natri, povidon K30, talc, magnesi stearat

## DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

## CHỈ ĐỊNH:

Hạ sốt.
Điều trị các chứng đau từ nhẹ đến vừa như đau đầu (bao gồm đau nửa đầu, đau đầu do căng thẳng), đau răng, đau lưng, đau do thấp khớp, đau cơ, đau bụng kinh, đau họng.
Giảm đau nhức do cảm lạnh và cảm cúm.
Giảm các triệu chứng đau do viêm khớp không nghiêm trọng.

## CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống.
Người lớn, người già và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: Uống 1-2 viên, tối đa 4 lần mỗi ngày nếu cần.
Trẻ em từ 10-15 tuổi: Uống 1 viên, tối đa 4 lần mỗi ngày nếu cần.
Không nên sử dụng cho trẻ em quá 3 ngày mà không hỏi ý kiến bác sĩ.
Không phù hợp với trẻ em dưới 10 tuổi.
Khoảng cách liều tối thiểu: 4 giờ.
Không dùng quá 4 liều mỗi 24 giờ.

## 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:

Có chứa paracetamol. Không sử dụng chung với bất kỳ sản phẩm nào khác có chứa paracetamol.
Bệnh gan tiềm ẩn làm tăng nguy cơ tổn thương gan liên quan đến paracetamol. Bệnh nhân được chẩn đoán mắc bệnh suy gan hoặc suy thận phải tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.
Không dùng quá liều quy định.
Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu tình trạng đau đầu kéo dài.
Bệnh nhân được khuyên đi khám bác sĩ nếu bị viêm khớp không nghiêm trọng và cần dùng thuốc giảm đau hàng ngày.
Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị thiếu glutathion vì việc sử dụng paracetamol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa (xem thêm mục Quá liều).

https://trungtamthuoc.com/

Thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân bị suy giảm glutathion do thiếu hụt chuyển hóa.
Cảnh báo tá dược: Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, không dung nạp galactose, galactose máu hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

**Phụ nữ có thai**

Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không rõ ràng. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ, tuy nhiên, như với bất kỳ loại thuốc nào, nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

**Phụ nữ cho con bú**

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

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

Không ảnh hưởng.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

**Tương tác**

Tốc độ hấp thu paracetamol có thể tăng lên do metoclopramide hoặc domperidone và giảm hấp thu do colestyramine. Tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng paracetamol thường xuyên hàng ngày trong thời gian dài với nguy cơ chảy máu tăng lên; liều dùng không thường xuyên không có tác dụng đáng kể.

**Tương kỵ:**

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:

Các tác dụng phụ của paracetamol từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trong lịch sử đều không thường xuyên và từ mức độ phơi nhiễm của bệnh nhân nhỏ. Theo đó, các tác dụng phụ được báo cáo từ kinh nghiệm hậu mãi rộng rãi ở liều điều trị/được ghi nhãn và được coi là có thể quy cho được bảng dưới đây theo nhóm hệ thống và tần suất.

Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn: rất phổ biến (≥ 1/10), phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥ 1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến <1/1000) và rất hiếm gặp (<1/10000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Tần suất các tác dụng phụ đã được ước tính từ các báo cáo tự nguyện nhận được thông qua dữ liệu sau khi đưa ra thị trường.

| Hệ thống cơ thể | Tác dụng không mong muốn | Tần suất |
|---|---|---|
| Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết | Giảm tiểu cầu<br>Giảm bạch cầu hạt | Rất hiếm |
| Rối loạn hệ thống miễn dịch | Sốc phản vệ<br>Phản ứng quá mẫn cảm trên da bao gồm, trong số những phản ứng khác, phát ban da và phù mạch. Rất hiếm trường hợp phản ứng da | Rất hiếm |

https://trungtamthuoc.com/

| | | |
|---|---|---|
| | nghiêm trọng đã được báo cáo. | |
| Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất | Co thắt phế quản* | Rất hiếm |
| Rối loạn gan mật | Rối loạn chức năng gan | Rất hiếm |

* Đã có những trường hợp co thắt phế quản khi dùng paracetamol, nhưng tình trạng này có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác.

Thông báo ngay cho bác sỹ 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. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể phải ghép gan hoặc dẫn đến tử vong.

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn đã uống 10g paracetamol trở lên. Uống 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem bên dưới).

**Các yếu tố nguy cơ**

Nếu bệnh nhân:

a. Đang điều trị dài hạn bằng carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc khác gây cảm ứng men gan, hoặc

b. Thường xuyên sử dụng cồn vượt quá mức khuyến cáo, hoặc

c. Có khả năng bị thiếu hụt glutathion, ví dụ như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy nhược.

**Triệu chứng**

Các triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể xuất hiện rõ ràng sau 12 đến 48 giờ sau khi uống. Có thể xảy ra bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp, được gợi ý mạnh mẽ bởi đau thắt lưng, tiểu máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

**Xử trí**

Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong việc xử trí quá liều paracetamol. Mặc dù không có triệu chứng ban đầu đáng kể, bệnh nhân vẫn cần được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương cơ quan. Việc xử trí phải tuân theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập, xem phần quá liều BNF.

Nên cân nhắc điều trị bằng than hoạt tính nếu đã uống quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy). Có thể sử dụng điều trị bằng N-acetylcystein trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được trong vòng 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, theo lịch trình liều dùng đã thiết lập.

https://trungtamthuoc.com/

Nếu nôn không nghiêm trọng, uống methionin có thể là một phương pháp thay thế phù hợp cho các vùng xa xôi, bên ngoài bệnh viện. Việc quản lý những bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi uống phải nên được thảo luận với NPIS.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác**

**Mã ATC: N02BE01**

Paracetamol là thuốc giảm đau hạ sốt. Cơ chế tác dụng có lẽ tương tự như aspirin và phụ thuộc vào sự ức chế tổng hợp prostaglandin. Tuy nhiên, sự ức chế này có vẻ như là có chọn lọc.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Nồng độ trong huyết tương đạt đỉnh trong vòng 30 đến 60 phút và thời gian bán hủy trong huyết tương là 1 - 4 giờ sau liều điều trị.

Paracetamol được phân bố tương đối đồng đều trong hầu hết các dịch cơ thể. Sự liên kết của thuốc với protein huyết tương là khác nhau; 20 đến 30% có thể liên kết ở nồng độ gặp phải trong quá trình ngộ độc cấp tính. Sau liều điều trị, 90 - 100% thuốc có thể được tìm thấy trong nước tiểu trong ngày đầu tiên. Tuy nhiên, thực tế là không có paracetamol nào được bài tiết dưới dạng không đổi và phần lớn được bài tiết sau khi liên hợp với gan.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên.

**BẢO QUẢN:**

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

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS.

**Cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT**

**Lô CN 1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Việt Nam**

**Tel: 0243 200 9142**