



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LAFANCOL 650

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol 650 mg

Thành phần tá dược: Croscarmellose sodium, Povidone K30, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Pregelatinized starch

2. DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài màu trắng, hai mặt khum.

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng đau nhẹ hoặc vừa phải.

Tình trạng sốt.

Thuốc này được dùng cho người lớn và thanh thiếu niên > 15 tuổi (cân nặng > 55 kg).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Nên uống thuốc với một cốc nước, tốt nhất là nước lọc.

Khi uống paracetamol cùng lúc với thức ăn, thời gian hấp thu của paracetamol sẽ tăng lên vì thức ăn làm giảm nhu động ruột và thời gian vận chuyển.

Để giảm đau nhanh chóng, nên uống thuốc khi không có thức ăn, đặc biệt là khi dùng thực phẩm giàu carbohydrat.

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên > 15 tuổi (cân nặng > 55 kg): Uống 1 viên mỗi 4-6 giờ, tùy theo nhu cầu. Liều dùng không được vượt quá 4 viên (tương đương với 2600 mg paracetamol) trong 24 giờ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy thận:

Trong trường hợp suy thận, liều dùng nên được giảm tùy thuộc vào độ lọc cầu thận theo phác đồ sau:

Độ lọc cầu thận	Liều dùng
10-15 ml/phút	500 mg mỗi 6 giờ
< 10 ml/phút	500 mg mỗi 8 giờ

Do liều lượng, loại thuốc này không được chỉ định cho nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan:

Trong trường hợp suy gan, liều dùng không được vượt quá 2 g trong 24 giờ và khoảng cách giữa các liều dùng phải ít nhất 8 giờ.

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

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày, hoặc nếu cơn đau hoặc sốt trở nên trầm trọng hơn, hoặc nếu các triệu chứng khác xảy ra, cần đánh giá tình trạng lâm sàng.



Để điều trị đau họng, không nên dùng paracetamol quá 2 ngày liên tiếp mà không đánh giá tình trạng lâm sàng.

Do tình trạng nhiễm độc gan nghiêm trọng và tử vong ở trẻ em dùng quá liều paracetamol, nên liều dùng thuốc này phải được tính dựa trên cân nặng cơ thể. Cha mẹ cũng cần được cảnh báo rằng nguy cơ quá liều và tổn thương gan nghiêm trọng sẽ tăng lên khi dùng nhiều loại thuốc có chứa paracetamol cùng lúc.

Không sử dụng thuốc này quá 3 ngày liên tiếp ở trẻ em mà không đánh giá tình trạng lâm sàng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với paracetamol và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Paracetamol nên được dùng thận trọng, tránh điều trị dài hạn ở những bệnh nhân bị thiếu máu hoặc bệnh tim hoặc phổi, hoặc suy thận hoặc suy gan nặng (trong trường hợp sau, việc sử dụng thỉnh thoảng là có thể chấp nhận được, nhưng việc dùng liều cao kéo dài có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ).

Việc sử dụng paracetamol ở những bệnh nhân thường xuyên uống rượu (3 hoặc nhiều hơn đồ uống có cồn, ví dụ như bia, rượu vang, rượu mạnh, v.v. mỗi ngày) có thể gây tổn thương gan.

Đối với người nghiện rượu mạn tính, không nên dùng quá 2 g paracetamol/ngày, chia thành nhiều lần uống.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với acid acetylsalicylic vì phản ứng có thể thất phé quán với paracetamol (phản ứng chéo) đã được mô tả ở những bệnh nhân này. Mặc dù phản ứng chỉ xảy ra ở một số ít bệnh nhân, nhưng trong một số trường hợp, nó có thể gây ra phản ứng nghiêm trọng, đặc biệt là khi dùng với liều cao.

Việc tự ý dùng paracetamol nên được hạn chế khi bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống co giật, vì việc sử dụng đồng thời cả hai thuốc này làm tăng độc tính với gan và làm giảm khả dụng sinh học của paracetamol, đặc biệt là trong điều trị bằng paracetamol liều cao.

Cần thông báo cho bệnh nhân rằng nên tránh sử dụng đồng thời thuốc này với các thuốc khác có chứa paracetamol, chẳng hạn như thuốc chống cúm. Nếu dùng thêm một thuốc khác có chứa paracetamol, liều tối đa không được vượt quá 3 g paracetamol mỗi ngày, có tính đến hàm lượng paracetamol trong tất cả các thuốc mà bệnh nhân đang dùng.

Sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc có chứa paracetamol có thể dẫn đến ngộ độc.

Các triệu chứng độc hại liên quan đến paracetamol có thể được gây ra bởi uống một lần quá liều hoặc uống nhiều liều paracetamol quá mức.

Đã có báo cáo về các trường hợp nhiễm độc gan với liều hàng ngày dưới 4 g.

Thuốc này có chứa ít hơn 23 mmol natri trong một viên, nghĩa là về cơ bản là “không chứa natri”.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

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 Steven-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).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:



Hội chứng Steven-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 Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

2. 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 tính hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
- Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, loét giác mạc.
- Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;
- Tổn 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%.

3. Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn 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.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu dịch tễ học về thai kỳ ở người không cho thấy tác dụng phụ nào do paracetamol được sử dụng theo liều lượng khuyến cáo, nhưng bệnh nhân nên tuân theo lời khuyên của bác sĩ về việc sử dụng thuốc. Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính gây dị tật, cũng như 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 thấy kết quả không rõ ràng. Paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết về mặt lâm sàng, tuy nhiên, nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể.

Thời kỳ cho con bú

Mặc dù nồng độ tối đa từ 10 đến 15 $\mu\text{g/ml}$ (từ 66,2 đến 99,3 $\mu\text{mol/l}$) đã được đo được trong sữa mẹ trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi người mẹ uống một liều duy nhất 650 mg, nhưng không phát hiện thấy acetaminophen và các chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ, nước tiểu của trẻ sơ sinh. Thời gian bán hủy trong sữa mẹ dao động từ 1,35 đến 3,5 giờ. Chưa có báo cáo về tác dụng phụ ở trẻ em. Paracetamol có thể được sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú với điều kiện không vượt quá liều khuyến cáo. Cần thận trọng trong trường hợp sử dụng kéo dài.

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

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Paracetamol được chuyển hóa nhiều ở gan, điều này có thể dẫn đến tương tác với các thuốc khác có cùng con đường chuyển hóa hoặc có thể ức chế hoặc cảm ứng các con đường này. Một số chất chuyển hóa của paracetamol có độc tính với gan và việc dùng đồng thời với các thuốc gây



cam ụng enzym mạnh (rifampicin, một số thuốc chống co giật, v.v.) có thể dẫn đến phản ứng độc với gan, đặc biệt khi sử dụng paracetamol liều cao.

Trong số các tương tác có khả năng liên quan nhất, có thể kể đến các tương tác sau:

- Rượu etylic: Làm tăng độc tính của paracetamol do có thể gây ra tình trạng gan sản xuất các sản phẩm độc hại cho gan có nguồn gốc từ paracetamol.
- Thuốc chống đông đường uống (acenocoumarol, warfarin): Có thể làm tăng tác dụng chống đông máu do ức chế quá trình tổng hợp các yếu tố đông máu ở gan. Tuy nhiên, do sự tương tác này không có liên quan rõ ràng về mặt lâm sàng ở hầu hết bệnh nhân, nên việc điều trị thay thế thuốc giảm đau bằng salicylat được xem xét khi điều trị bằng thuốc chống đông máu. Liều lượng và thời gian điều trị nên càng thấp hoặc càng ngắn càng tốt, đồng thời theo dõi định kỳ INR.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, methylphenobarbital, primidon): Giảm sinh khả dụng của paracetamol cũng như tăng khả năng gây độc cho gan khi dùng quá liều do gây chuyển hóa ở gan.
- Thuốc lợi tiểu quai: Tác dụng của thuốc lợi tiểu có thể giảm đi khi paracetamol có thể làm giảm bài tiết prostaglandin qua thận và hoạt động renin huyết tương.
- Isoniazid: Làm giảm độ thanh thải paracetamol, có thể làm tăng tác dụng và/hoặc độc tính của thuốc do ức chế chuyển hóa ở gan.
- Lamotrigin: giảm sinh khả dụng của lamotrigin, có thể làm giảm hiệu quả của thuốc, do có khả năng gây chuyển hóa thuốc ở gan.
- Metoclopramid và domperidon: làm tăng hấp thu paracetamol ở ruột non do tác dụng của các thuốc này trên sự làm rỗng dạ dày.
- Probenecid: kéo dài thời gian bán hủy trong huyết tương của paracetamol và giảm bài tiết các chất chuyển hóa của paracetamol qua nước tiểu.
- Propranolol: tăng nồng độ paracetamol trong huyết tương do có thể ức chế quá trình chuyển hóa ở gan.
- Nhựa trao đổi ion (cholestyramin): làm giảm hấp thu paracetamol, có thể ức chế tác dụng của thuốc bằng cách liên kết paracetamol trong ruột.

Sự ảnh hưởng đến các xét nghiệm cận lâm sàng: Paracetamol có thể ảnh hưởng đến giá trị xét nghiệm của acid uric và glucose.

Tương kỵ

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

Các phản ứng có hại thường gặp nhất được báo cáo trong thời gian sử dụng paracetamol là: độc tính với gan, độc tính với thận, thay đổi công thức máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng.

Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại các phản ứng có hại: 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 $< 1/1.000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không biết tần suất (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	Giảm bạch cầu hạt (sử dụng lâu dài), giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, rối loạn tiểu cầu, rối loạn tế bào gốc



	Rất hiếm gặp	Giám toàn thể huyết cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Quá mẫn cảm (trừ phù mạch)
	Rất hiếm gặp	Quá mẫn (phù mạch, khó thở, tăng tiết mồ hôi, buồn nôn, hạ huyết áp, sốc, phản ứng phản vệ) cần ngừng điều trị
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Rất hiếm gặp	Hạ đường huyết
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp	Trầm cảm, lú lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Run rẩy, đau đầu
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Thị giác bất thường
Bệnh tim	Hiếm gặp	Phù nề
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Co thắt phế quản ở những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Xuất huyết tiêu hóa, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Rối loạn gan và mật	Hiếm gặp	Chức năng gan bất thường, suy gan, hoại tử gan, vàng da
Độc tính gan	Rất hiếm gặp	Dùng 6 gam paracetamol (ở trẻ em: hơn 140 mg/kg) có thể dẫn đến tổn thương gan; liều cao hơn gây hoại tử gan không hồi phục.
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Ngứa, phát ban, đỏ mồ hôi, ban xuất huyết, phù mạch, nổi mề đay
	Rất hiếm gặp	Phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo
	Không biết tần suất	Mụn mủ toàn thân cấp tính, ban đỏ, hoại tử nhiễm độc, bệnh da do thuốc, Hội chứng Stevens-Johnson
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Nước tiểu đục và các tác dụng phụ về thận (suy thận nặng, viêm kẽ thận, tiểu máu, sỏi thận)
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Hiếm gặp	Choáng váng (trừ chóng mặt), khó chịu, sốt, an thần, tương tác thuốc
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng trong quá trình phẫu thuật	Hiếm gặp	Quá liều và ngộ độc



Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

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. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng quá liều bao gồm chóng mặt, nôn mửa, chán ăn, vàng da, đau bụng và suy thận và suy gan. Nếu dùng quá liều, bệnh nhân cần được điều trị tại bệnh viện càng sớm càng tốt, ngay cả khi không có triệu chứng hoặc dấu hiệu đáng kể nào, bởi vì - mặc dù những triệu chứng này có thể gây tử vong - nhưng chúng thường không biểu hiện ngay sau khi uống thuốc mà phải sau ngày thứ ba. Có thể tử vong do hoại tử gan. Suy thận cấp cũng có thể xảy ra.

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

- Giai đoạn I (12-24 giờ): buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi và chán ăn;
- Giai đoạn II (24-48 giờ): cải thiện lâm sàng; AST, ALT, bilirubin và nồng độ prothrombin bắt đầu tăng.
- Giai đoạn III (72-96 giờ): đỉnh điểm của độc tính gan; giá trị AST có thể lên đến 20.000
- Giai đoạn IV (7-8 ngày): phục hồi

Có thể xảy ra độc tính với gan. Liều độc tối thiểu là 6 g ở người lớn và hơn 100 mg/kg ở trẻ em. Liều lượng trên 20-25 g có khả năng gây tử vong.

Các triệu chứng của độc tính gan bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu, đổ mồ hôi, đau bụng và tiêu chảy. Độc tính với gan không biểu hiện cho đến 48-72 giờ sau khi uống. Nếu liều uống vào vượt quá 150 mg/kg hoặc không xác định được lượng uống vào, cần lấy mẫu paracetamol trong huyết thanh sau 4 giờ kể từ khi uống. Nếu xảy ra tình trạng độc tính với gan, hãy thực hiện xét nghiệm chức năng gan và lặp lại xét nghiệm sau mỗi 24 giờ. Suy gan có thể dẫn đến bệnh não gan, hôn mê và tử vong.

Nồng độ paracetamol trong huyết tương lớn hơn 300 µg/ml, đo được 4 giờ sau khi dùng, có liên quan đến tổn thương gan ở 90% bệnh nhân. Hiện tượng này bắt đầu xảy ra khi nồng độ paracetamol trong huyết tương vượt quá 120 µg/ml sau 4 giờ uống hoặc vượt quá 30 µg/ml sau 12 giờ uống.

Uống lâu dài liều cao hơn 4 g/ngày có thể dẫn đến độc tính gan tạm thời. Thận có thể bị hoại tử ống thận và cơ tim có thể bị ảnh hưởng.

Cách xử trí

Trong mọi trường hợp, cần phải tiến hành hút và rửa dạ dày, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Có một loại thuốc giải độc đặc hiệu cho độc tính do paracetamol gây ra: N-acetylcystein, có thể dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống.

Đường truyền tĩnh mạch:

Khuyến cáo dùng 300 mg/kg N-acetylcystein (tương đương với 1,5 ml/kg dung dịch nước (20%), pH: 6,5), tiêm tĩnh mạch trong thời gian 15 phút hoặc 20 giờ, theo phác đồ sau:

1. Người lớn

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

Liều duy trì:

Đầu tiên, 50 mg/kg (tương đương với 0,25 ml/kg dung dịch nước (20%) N-acetylcystein, pH: 6,5) được truyền chậm trong 500 ml dextrose (5%) trong 4 giờ.

Sau đó 100 mg/kg (tương đương với 0,50 ml/kg dung dịch nước (20%) N-acetylcystein, pH: 6,5) được dùng trong 1000 ml dextrose (5%) bằng cách truyền chậm trong 16 giờ.

2. Trẻ em



Đối với trẻ em, thể tích dung dịch dextrose (5%) để truyền phải được điều chỉnh dựa trên độ tuổi và cân nặng của trẻ để tránh tình trạng tắc nghẽn tĩnh mạch phổi.

Hiệu quả của thuốc giải độc là tối đa nếu được dùng trước 8 giờ sau khi ngộ độc; Hiệu quả giảm dần sau giờ thứ tám và thuốc giải độc không còn hiệu quả sau 15 giờ kể từ khi ngộ độc.

Việc sử dụng dung dịch nước (20%) N-acetylcystein có thể bị gián đoạn khi kết quả xét nghiệm máu cho thấy nồng độ trong máu chỉ ra mức paracetamol thấp hơn 200 µg/ml.

Tác dụng phụ của N-acetylcystein tiêm tĩnh mạch: Trong một số trường hợp hiếm gặp, phát ban và phản vệ đã được quan sát thấy, thường xảy ra trong khoảng từ 15 phút đến 1 giờ sau khi bắt đầu truyền.

Đường uống:

Thuốc giải độc N-acetylcystein phải được dùng trong vòng 10 giờ sau khi dùng quá liều.

Người lớn

Liều thuốc giải độc được khuyến cáo cho người lớn:

- Liều khởi đầu là 140 mg/kg trọng lượng cơ thể
- 17 liều 70 mg/kg thể trọng, mỗi liều cách nhau 4 giờ

Trước khi dùng, mỗi liều nên được pha loãng đến 5% với cola, nước nho, nước cam hoặc nước lọc vì N-acetylcystein có mùi khó chịu và có tính chất gây kích ứng hoặc xơ cứng. Nếu nôn ra thuốc trong vòng 1 giờ sau khi uống, cần phải uống lại thuốc.

Nếu cần thiết, có thể dùng thuốc giải độc (pha loãng với nước) bằng cách đặt nội khí quản vào tá tràng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: N02BE501

Paracetamol là thuốc giảm đau nhưng cũng có tác dụng hạ sốt

Cơ chế tác động chính xác của paracetamol vẫn chưa được biết rõ; Người ta biết rằng paracetamol tác động ở hệ thần kinh trung ương và ở mức độ thấp hơn, ngăn chặn sự phát sinh các xung động đau ở mức độ ngoại vi.

Người ta cho rằng paracetamol làm tăng ngưỡng đau bằng cách ức chế sự tổng hợp prostaglandin thông qua việc phong tỏa cyclooxygenase trong hệ thần kinh trung ương (đặc biệt là COX-3).

Tuy nhiên, paracetamol không ức chế đáng kể cyclooxygenase ở mô ngoại vi.

Paracetamol kích thích hoạt động của các con đường dẫn truyền serotonin ngăn chặn sự truyền tín hiệu đau từ các mô ngoại vi đến tủy sống. Về vấn đề này, một số dữ liệu thực nghiệm cho thấy việc sử dụng thuốc đối kháng của các phân nhóm thụ thể serotonergic khác nhau, tiêm vào tủy sống, có thể đảo ngược tác dụng giảm đau của paracetamol.

Tác dụng hạ sốt có liên quan đến việc ức chế tổng hợp PGE1 ở vùng dưới đồi, cơ quan điều phối sinh lý của quá trình điều hòa nhiệt độ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng đường uống, sinh khả dụng của paracetamol là 75-85%.

Paracetamol được hấp thu rộng rãi và nhanh chóng; Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 0,5-2 giờ, tùy thuộc vào dạng bào chế. Mức độ liên kết với protein huyết tương là 10%. Thời gian cần thiết để đạt hiệu quả tối đa là 1-3 giờ và thời gian tác dụng là 3-4 giờ. Quá trình chuyển hóa paracetamol trải qua hiệu ứng chuyển hóa lần đầu ở gan, theo động học tuyến tính. Tuy nhiên, tính tuyến tính này sẽ biến mất khi dùng liều cao hơn 2 g. Paracetamol chủ yếu được chuyển hóa ở gan (90-95%), với sự đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic và ở mức độ thấp hơn là với acid sulfuric và cystein; ít hơn 5% được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải là 1,5-3 giờ (tăng lên trong trường hợp quá liều và ở những bệnh nhân suy gan, người cao tuổi và trẻ em). Liều cao có thể làm bão hòa các cơ chế thông thường của quá trình chuyển hóa ở gan, dẫn đến việc sử dụng các con đường chuyển hóa thay thế tạo ra các chất chuyển hóa gây độc cho gan và có thể gây độc cho thận do cạn kiệt glutathion.



Dược động học ở nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận:

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

Người cao tuổi:

Khả năng liên hợp không thay đổi. Người ta đã quan sát thấy thời gian bán thải của paracetamol tăng lên.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 5 vỉ Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vỉ Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Để ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN

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

Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE

Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.