



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc cầm sỏi bột
LAFANCOL 80 EFF

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

3. Thành phần công thức thuốc

Thuốc cầm sỏi bột **LAFANCOL 80 EFF** chứa:

Thành phần dược chất: Paracetamol80 mg

Thành phần tá dượcvừa đủ 1 gói

(Mannitol, acid citric khan, natri bicarbonat khan, natri carbonat, natri citrat dihydrat, aspartam, povidon K30, natri docusat, simethicon, mùi cam).

4. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Thuốc cầm sỏi bột.

Mô tả: Cốm màu trắng, khô rời, mùi thơm, vị ngọt chua.

5. Chỉ định

Điều trị triệu chứng các tình trạng đau nhẹ đến trung bình và/hoặc sốt.

Sản phẩm này **CHỈ DÀNH CHO TRẺ EM** nặng từ 5 kg đến 16 kg (khoảng từ 3 tháng đến 5 tuổi).

6. Liều dùng, cách dùng

Cách dùng

Thuốc được dùng qua đường uống.

Đổ toàn bộ thuốc cốm có trong gói vào một ly, sau đó thêm một lượng nhỏ đồ uống (ví dụ nước, sữa, nước trái cây). Thuốc sau khi hòa tan thành dung dịch, phải uống ngay trong 5 phút, không được để lâu.

Liều dùng

Trẻ em:

Ở trẻ em, bắt buộc phải sử dụng liều lượng xác định theo trọng lượng của trẻ và do đó nên chọn dạng bào chế phù hợp. Các độ tuổi của trẻ ước tính dựa trên trọng lượng của trẻ được cung cấp chỉ có tính tham khảo.

Liều khuyến cáo hàng ngày của Paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 hoặc 6 liều, tức là khoảng 15 mg/kg cho mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg cho mỗi 4 giờ.

Cân nặng (Tuổi)	Liều dùng	Khoảng thời gian sử dụng	Liều tối đa hàng ngày
5 kg - 6 kg (khoảng 3 đến 4 tháng)	80 mg (1 gói)	6 giờ	320 mg / ngày (4 gói)
7 kg - 8 kg (khoảng 3 đến 9 tháng)	80 mg (1 gói)	4 giờ	480 mg / ngày (6 gói)
9 kg - 12 kg (khoảng 9 đến 24 tháng)	160 mg (2 gói)	6 giờ	640 mg / ngày (8 gói)
13kg - 16 kg (khoảng 2 đến 5 tuổi)	160 mg (2 gói)	4 giờ	960 mg / ngày (12 gói)



Đối với trẻ em, tổng liều Paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.

Liều khuyến cáo tối đa: Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Suy thận: Trong trường hợp suy thận, ngoại trừ có tư vấn y tế, nên giảm liều và tăng khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng thời gian sử dụng
≥ 50 mL/phút	4 giờ
10 - 50 mL/phút	6 giờ
< 10 mL/phút	8 giờ

Tổng liều Paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg/ngày

Suy gan:

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính hay đang tiến triển, đặc biệt ở những bệnh nhân có suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (có dự trữ Glutathion gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan máu) và mất nước, liều dùng Paracetamol không vượt quá 60 mg/kg/ngày.

Các trường hợp khác:

Có thể xem xét cho bệnh nhân sử dụng liều dùng Paracetamol hàng ngày thấp nhất nhưng vẫn có hiệu quả, nhưng không được vượt quá 60 mg/kg/ngày trong các trường hợp sau:

- Suy tế bào gan từ nhẹ đến vừa
- Hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan huyết)
- Nghiện rượu mạn tính
- Suy dinh dưỡng mạn tính
- Mất nước.

Tần suất sử dụng:

Tùy thuộc vào tình trạng đau hoặc sốt:

Ở trẻ em: khoảng cách liều nên cách đều nhau, kể cả ban đêm, tốt nhất là cách khoảng mỗi 6 giờ và ít nhất là cách khoảng mỗi 4 giờ.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với Paracetamol hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Suy tế bào gan nặng hoặc bệnh gan mất bù.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo đặc biệt:

Để tránh nguy cơ quá liều:

- Kiểm tra sự vắng mặt của Paracetamol trong thành phần của các loại thuốc khác (thuốc kê đơn hoặc không kê đơn),
- Tuân thủ liều tối đa được khuyến cáo.

Liều khuyến cáo tối đa:

Ở trẻ em dưới 40 kg, tổng liều Paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.

Ở trẻ em từ 41 kg đến 50 kg, tổng liều Paracetamol không được vượt quá 3 g mỗi ngày.

Ở người lớn và trẻ em trên 50 kg, TỔNG LIỀU PARACETAMOL KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ 4 G MỖI NGÀY.



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.
- 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 tình 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;
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%.
- 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 mủi 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.

Thận trọng:

Ở trẻ được điều trị bằng Paracetamol với liều 60 mg/kg/ngày, việc phối hợp Paracetamol với thuốc hạ sốt khác chỉ được áp dụng trong trường hợp chứng minh được việc điều trị bằng Paracetamol không hiệu quả.

Nên sử dụng Paracetamol thận trọng trong các trường hợp:

- Suy tể bào gan từ nhẹ đến trung bình
- Suy thận
- Hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan máu),
- Thiếu hụt enzym Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến tình trạng thiếu máu tán huyết)
- Nghiện rượu mạn tính, uống quá nhiều rượu (3 ly trở lên mỗi ngày)
- Chán ăn, chứng cuồng ăn hoặc suy nhược
- Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ Glutathione ở gan thấp)



• Mất nước, giảm thể tích máu.

Nếu phát hiện bị viêm gan siêu vi cấp tính, bệnh nhân nên ngừng điều trị bằng thuốc này.

Thông tin về tá dược:

Thuốc này có chứa 22,5 mg Aspartam trong mỗi gói. Aspartam bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng Aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi (khoảng 3 tháng tuổi).

Thuốc này có chứa 99,59 mg natri trong mỗi gói, tương đương 4,98% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện bất kỳ tác dụng gây quái thai hoặc gây độc đối với thai nhi.

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

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol có bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Các trường hợp phát ban da đã được báo cáo ở trẻ bú sữa mẹ.

Ở liều điều trị, có thể dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Thuốc kháng vitamin K: Có nguy cơ gia tăng tác dụng của *thuốc kháng vitamin K* và nguy cơ xuất huyết khi dùng Paracetamol ở liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày.

Theo dõi INR thường xuyên. Có thể điều chỉnh liều lượng *thuốc kháng vitamin K* trong quá trình điều trị bằng Paracetamol và sau khi ngừng thuốc.

Flucloxacilline: Cần thận trọng khi sử dụng Paracetamol đồng thời với Flucloxacilline vì có nguy cơ gây tăng *nhễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao*, đặc biệt ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt Glutathion như suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng hoặc nghiện rượu mạn tính. Nên theo dõi chặt chẽ để phát hiện sự xuất hiện của *nhễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao*, bằng cách xét nghiệm 5-oxoproline trong nước tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

- Kết quả đo đường huyết: Việc sử dụng Paracetamol có thể làm sai lệch kết quả đo đường huyết bằng phương pháp Glucose-Oxidase-Peroxidase, glucose ở nồng độ cao bất thường.
- Kết quả đo nồng độ acid uric máu: Việc sử dụng Paracetamol có thể làm sai lệch kết quả đo nồng độ acid uric máu 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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Trường hợp hiếm của phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (như các triệu chứng sốc phản vệ), phù mạch, phát ban, nổi mề đay, nổi mẩn trên da, ban xuất huyết đã được báo cáo. Khi xảy ra các trường hợp này thì ngừng vĩnh viễn thuốc này và các loại thuốc liên quan.

Trường hợp rất hiếm các phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng hoại tử da nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson) đã được báo cáo và yêu cầu ngừng điều trị.

Các trường hợp rất đặc biệt như giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính đã được báo cáo.

Các trường hợp tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm INR đã được báo cáo.

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.

13. Quá liều và cách xử trí

Nguy cơ ngộ độc nghiêm trọng có thể đặc biệt cao ở người cao tuổi, trẻ nhỏ, ở những bệnh nhân bị tổn thương gan, nghiện rượu mạn tính, ở những bệnh nhân bị suy dinh dưỡng mạn tính và ở những bệnh nhân dùng thuốc cảm ứng enzym. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong.

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, mệt mỏi, đồ mồ hôi, đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu tiên.

Quá liều bắt đầu với 10 g Paracetamol trong một liều duy nhất ở người lớn và 150 mg/kg trọng lượng cơ thể trong một liều duy nhất ở trẻ em, gây ra hiện tượng phân hủy gan có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không thể phục hồi. Suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời, tăng transaminase gan, lactate dehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ protrombin có thể xảy ra trong 12 đến 48 giờ sau khi uống. Triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường xuất hiện sau 1 đến 2 ngày và đạt mức tối đa sau 3 đến 4 ngày.

Quá liều cũng có thể dẫn đến viêm tụy cấp và tăng amylase máu.

Cách xử trí

Ngừng điều trị.

Chuyển ngay đến bệnh viện.

Lấy máu xét nghiệm paracetamol huyết tương càng sớm trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Nhanh chóng rửa dạ dày.

Việc điều trị quá liều bao gồm sử dụng càng sớm càng tốt thuốc giải độc N-acetylcystein tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống nếu có thể trước giờ thứ mười.

Điều trị triệu chứng.

Nên thực hiện xét nghiệm gan khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp, transaminase gan trở lại bình thường trong vòng 1 đến 2 tuần với sự phục hồi hoàn toàn chức năng gan. Tuy nhiên, trong những trường hợp rất nghiêm trọng, việc ghép gan có thể là cần thiết.



14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01

Cơ chế hoạt động:

Paracetamol có cơ chế hoạt động trung tâm và ngoại vi.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

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

Phân bố

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

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Có 2 con đường trao đổi chất chính: acid glucuronic và acid sulfuric liên hợp. Quá trình này nhanh chóng bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một đường nhỏ, được xúc tác bởi cytochrome P450, dẫn đến sự hình thành một chất trung gian (N-acetyl-p-benzoquinoneimine) trong điều kiện sử dụng bình thường nhanh chóng được khử độc bằng glutathione và được loại bỏ qua nước tiểu sau khi kết hợp với cysteine và acid mercaptopuric. Ngược lại, trong trường hợp ngộ độc nặng, lượng chất chuyển hóa độc hại này sẽ tăng lên.

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều uống được đào thải qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu ở dạng glucuronide (60 đến 80%) và dạng liên hợp sulfat (20 đến 30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không thay đổi.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Các sinh lý bệnh

Suy thận: Trong trường hợp suy thận (xem phần *Liều dùng, cách dùng*), quá trình thải trừ Paracetamol và các chất chuyển hóa bị chậm lại.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói Alu phức hợp × 1g thuốc cốm sủi bọt, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 20 gói Alu phức hợp × 1g thuốc cốm sủi bọt, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 gói Alu phức hợp × 1g thuốc cốm sủi bọt, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

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

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An