

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERAMOL

MEYERAMOL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc: Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

- Thành phần được chất:

Paracetamol 150 mg

- Thành phần tá dược: PEG 400, Propylen glycol, Glycerin, Sucralose, Natri citrat, Acid citric, Natri metabisulfit, Natri benzoat, Đường trắng, Strawberry flavour, Amaranth red, Nước RO.

Dạng bào chế:

- Dung dịch uống.
- Dung dịch trong màu đỏ, hương dâu, vị ngọt nhẵn đắng.

Chỉ định:

Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Dung dịch uống Meyeramol được dùng để hạ sốt và/hoặc giảm đau trong các trường hợp như đau đầu, cảm lạnh, đau răng hoặc đau cơ.

Cách dùng, liều dùng:

*** Liều dùng:**

Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn và giám sát.

Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5 °C) sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn và giám sát.

Liều dùng paracetamol điều chỉnh theo trọng lượng cơ thể, liều hàng ngày khuyến cáo của paracetamol khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần, hoặc khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ.

Thuốc Meyeramol này phù hợp với trẻ có trọng lượng cơ thể từ 4 - 32 kg (tức là từ khoảng 1 tháng đến 12 tuổi).

Liều dùng cụ thể như sau:

Cân nặng	Nhóm tuổi	Liều dùng mỗi 6 giờ
2,5 - 5,4 kg	0 - 3 tháng	40 mg (1 - 1,5 ml)
5,5 - 7,9 kg	4 - 11 tháng	80 mg (2,5 - 3 ml)
8 - 10,9 kg	12 - 23 tháng	120 mg (4 ml)
11 - 15,9 kg	2 - 3 tuổi	160 mg (5 - 5,5 ml)
16 - 21,9 kg	4 - 5 tuổi	240 mg (8 ml)
22 - 26,9 kg	6 - 8 tuổi	320 mg (10,5 - 11 ml)
27 - 32 kg	9 - 10 tuổi	400 mg (13 - 13,5 ml)

*** Cách dùng:**

- Dùng thuốc bằng cốc phân liều có khắc vạch kèm theo chai thuốc.

- Có thể pha loãng dung dịch thuốc với nước, sữa, nước trái cây hoặc có thể uống trực tiếp.

- Trường hợp người bệnh dùng liều thấp (từ 40 mg đến 120 mg/lần) khuyến cáo sử dụng sản phẩm có quy cách đóng gói phù hợp để phân liều chính xác.

*** Đối tượng đặc biệt:**

- Bệnh nhân suy thận: Trong trường hợp bệnh thận nặng (suy thận nặng), khoảng cách giữa các lần dùng thuốc nên ít nhất 8 giờ. Không vượt quá liều tối đa hàng ngày là 60 mg/kg.

- Bệnh nhân suy gan: Không nên dùng paracetamol cho bệnh nhân suy gan nặng. Nên giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách dùng thuốc trong trường hợp suy gan. Đặc biệt là liều tối đa hàng ngày không vượt quá 60 mg/kg/ngày hoặc 2 g/ngày, nếu:

- + Cân nặng dưới 50 kg;
- + Bệnh gan hoạt động còn bù hoặc mạn tính, suy gan nhẹ đến vừa;
- + Mắc hội chứng Gilbert (tăng bilirubin máu gia đình);
- + Nghiện rượu mạn tính;
- + Suy dinh dưỡng mạn tính, bị mất nước.

Chống chỉ định:

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



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol (acetaminophen) đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần được chẩn đoán và điều trị có giám sát bởi thầy thuốc.

Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5 °C) sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell, tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, nhưng không phải do mẫn cảm chéo với paracetamol. Bệnh nhân cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Nếu người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài và dùng theo đường tĩnh mạch cho người bị suy gan.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

- Thận trọng liên quan đến thành phần tá dược của thuốc:

+ Glycerin: Có thể gây nhức đầu, đau dạ dày và tiêu chảy.

+ Propylen glycol trong thuốc có thể gây ra tác dụng tương tự như uống rượu và làm tăng khả năng xảy ra tác dụng phụ.

+ Natri metabisulfit: Trong trường hợp hiếm, có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

+ Tá dược amaranth red của thuốc có thể gây phản ứng dị ứng, do đó người bệnh cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

+ Natri benzoat có thể làm tăng bệnh vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nếu cần thiết, có thể sử dụng dung dịch uống Meyeramol trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Sử dụng liều thấp nhất để giảm đau hạ sốt trong thời gian ngắn nhất có thể. Nếu triệu chứng không giảm hoặc cần dùng thuốc thường xuyên hơn, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ.

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

Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Sử dụng đồng thời với các thuốc cảm ứng enzym gan như thuốc ngủ và thuốc chống co giật (bao gồm phenobarbital, phenytoin, carbamazepin) và kháng sinh (isoniazid, rifampicin) hoặc rượu có thể gây tổn thương gan, đặc biệt là khi dùng thuốc quá liều.

- Dùng đồng thời paracetamol và cloramphenicol, sự bài tiết của cloramphenicol có thể giảm đáng kể và độc tính của nó có thể tăng lên.

- Sử dụng đồng thời paracetamol và zidovudin (AZT) làm tăng nguy cơ rối loạn máu nghiêm trọng (giảm bạch cầu trung tính). Do đó, chỉ dùng paracetamol đồng thời với zidovudin khi có chỉ định của bác sĩ.

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác.

- Metoclopramid, domperidon có thể làm gia tăng sự hấp thu của paracetamol. Cholestyramin làm giảm sự hấp thu của paracetamol.

- Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin, vì đã quan sát thấy tình trạng nhiễm toan chuyển hóa cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có đồng thời các yếu tố nguy cơ.

- Không dùng đồng thời Meyeramol với các chế phẩm có chứa paracetamol khác để tránh quá liều. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời paracetamol với các thuốc giảm đau khác.

- Sử dụng thuốc giảm đau thường xuyên và kéo dài có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm cơn đau đầu. Nếu bị đau đầu mạn tính và đã dùng thuốc giảm đau hơn 3 tháng (ít nhất cách ngày), không được tăng liều thuốc giảm đau mà hãy hỏi ý kiến của bác sĩ.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

* *Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)*

- Đau bụng, tiêu chảy
- Tăng transaminase

Thông thường những thay đổi này nhẹ, có thể hồi phục và không cần phải ngừng điều trị.

* *Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)*

- Suy thận.
- Phát ban da (nổi mề đay, ban đỏ, ngứa, ban xuất huyết) và các phản ứng dị ứng, bao gồm phù mạch hoặc sốc phản vệ (sốc phản vệ với hạ huyết áp nặng) và tổn thương da nghiêm trọng như mụn mủ toàn thân cấp tính, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.
- Suy gan, hoại tử gan, viêm gan.
- Nồng độ thấp bất thường của một số tế bào máu (giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính). Điều này có thể gây chảy máu cam hoặc nướu răng hoặc tái phát sốt hoặc các triệu chứng nhiễm trùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Biểu hiện:

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Xử trí:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ; tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.

ADR của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng

thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Nhóm dược lý: Giảm đau, hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01

Qui cách đóng gói:

- Hộp 20 ống x 5 ml
- Hộp 01 chai x 40 ml
- Hộp 01 chai x 45 ml
- Hộp 01 chai x 70 ml
- Hộp 01 chai x 75 ml
- Hộp 01 chai x 90 ml

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc sau khi mở nắp: Bảo quản chai thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đóng kín nắp chai sau mỗi lần sử dụng và đặt vào bao bì như ban đầu. Vệ sinh sạch sẽ, lau khô cốc phân liều và đặt vào hộp thuốc. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày kể từ lần mở nắp đầu tiên.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre
tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Huỳnh Thiện Nghĩa