

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài bao phim

MyPara[®] 650

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Thành phần hoạt chất: Paracetamol.....650 mg
Thành phần tá dược: Avicel, Aerosil, Povidon CL, Povidon K30, Primellose (Croscarmellose sodium), Magnesi stearate, Tinh dầu cam, HPMC, PEG 6000, Talc, Titan dioxide, Cồn 96%, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén dài màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

3. CHỈ ĐỊNH: Paracetamol được dùng để điều trị các chứng đau xương, đau cơ có cường độ thấp (các chứng đau có nguồn gốc không phải là đau nội tạng) và các chứng sốt nhẹ đến sốt vừa.

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng uống
Người lớn và trẻ em >12 tuổi: Uống 1 viên/lần, không uống quá 6 viên/ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Lưu ý:

- Khoảng cách giữa 2 lần uống thuốc phải ít nhất 5 giờ.
- Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc mà cần có ý kiến bác sỹ khi:

- + Có triệu chứng mới xuất hiện.
- + Sốt cao (39,5°C) và kéo dài hơn 3 ngày hoặc tái phát.
- + Đau nhiều và kéo dài hơn 5 ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Bác sỹ 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).

- 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 tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bọng nhúng, 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, loét 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 nào khác, bệnh nhân cần phải ngưng 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 đi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng Paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng 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, liều 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 có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

- Uống nhiều rượu có thể làm tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

- 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 thấy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thấy thuốc chẩn đoán và điều trị có 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 thấy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy là có dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thấy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

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

Thời kỳ mang thai:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú:

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ các tác dụng chống đông máu của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người dùng đồng thời phenothiazin và liều pháp hạ sốt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hoá thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với Paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mất cảm với salicylat hiếm khi mất cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

It gặp, 1/1000 <ADR<1/100

- Da: Ban
- Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.
- Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
- Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

- Khác: Phản ứng quá mẫn

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần "Quá liều và xử trí".

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. 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 chùng 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; mặt lã; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Tuy 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 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 trữ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Cách 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. Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulphydryl, 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 cho thuốc ngay lập tức 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 đổ uống không có nước 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.

Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yếu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, lã chầy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ví 10 viên, hộp 10 vi.

Chai 100 viên, hoặc chai 200 viên hoặc chai 500 viên hoặc chai 1000 viên.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Nhà sản xuất

 CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam.
ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010