



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
NAPHARANGAN 150**

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

1. Thành phần: cho một gói 1,5 g

Thành phần dược chất:

Paracetamol.....150 mg

Thành phần tá dược: Aspartame, Đường trắng, Sodium bicarbonate, Sucralose, Polysorbate 80 (Tween 80), Citric acid, Hypromellose (Hydroxy propyl methyl cellulose E6), Natri clorid, Sunset yellow, Orange powder flavor.

2. Dạng bào chế: Thuốc bột sủi bọt

Mô tả dạng bào chế: Bột khô tơi màu vàng cam, không bị ẩm, vón, màu sắc đồng nhất.

3. Chỉ định:

Thuốc dùng điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và/hoặc sốt. Dạng bào chế và hàm lượng phù hợp cho trẻ em cân nặng từ 8-30 kg (6 tháng đến 11 tuổi).

4. Cách dùng – Liều dùng:

Liều dùng

Dạng thuốc này dành cho trẻ em cân nặng từ 8 đến 30 kg (khoảng 6 tháng đến 11 tuổi).

Liều dùng phải được tính theo cân nặng của trẻ. Tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng được trình bày bên dưới chỉ để tham khảo. Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra và xác nhận các thuốc dùng kèm (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) không chứa paracetamol (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG).

Thuốc nên được dùng ở liều từ 10 - 15 mg/kg/liều, mỗi 4 đến 6 giờ, tương đương liều khuyến cáo mỗi ngày là 60mg/kg/ngày.

Cân nặng	Tuổi thích hợp	Hàm lượng Paracetamol/liều	Khoảng cách tối thiểu dùng thuốc	Liều dùng tối đa mỗi ngày
8 đến 12 kg	6 đến 24 tháng	150 mg (1 gói)	6 giờ	4 gói (600 mg)
13 đến 15 kg	2 đến 5 tuổi	150 mg (1 gói)	4 giờ	6 gói (900 mg)
16 đến 24 kg	4 đến 9 tuổi	300 mg (2 gói)	6 giờ	8 gói (1200 mg)
25 đến 30 kg	8 đến 11 tuổi	300 mg (2 gói)	4 giờ	12 gói (1800 mg)

Đối với trẻ em, tổng liều Paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày (xem phần Quá liều và xử trí).

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận nặng, khoảng cách tối thiểu giữa mỗi lần dùng thuốc được điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải Creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
≥ 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 bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính còn bù hoặc ở thể hoạt động, đặc biệt là những người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng kéo dài (dự trữ glutathione ở gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính gia đình) và mất nước, liều Paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg /ngày.

Các tình huống lâm sàng đặc biệt

Nên xem xét liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả nhưng không vượt quá 60 mg/kg/ngày trong các điều kiện sau:

- suy tế bào gan nhẹ đến trung bình,
- Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính gia đình),
- nghiện rượu mạn tính,
- suy dinh dưỡng kéo dài,
- mất nước.

Nếu trẻ sốt trên 38,5°C, hãy làm những bước sau đây để tăng hiệu quả của việc dùng thuốc:

- Cởi bỏ bớt quần áo của trẻ.
- Cho trẻ uống thêm chất lỏng.
- Không để trẻ ở nơi quá nóng.
- Nếu cần, tắm cho trẻ bằng nước ấm, có nhiệt độ thấp hơn 2°C so với thân nhiệt của trẻ.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Đổ bột thuốc trong gói vào ly sau đó thêm một lượng nhỏ đồ uống (ví dụ: nước trắng, sữa, nước ép trái cây), khuấy đều, uống ngay sau khi hòa tan hoàn toàn.

Tần suất sử dụng

Dùng thuốc đều giúp tránh những cơn đau hoặc sốt dao động:

- Ở trẻ em, cần chia đều khoảng cách giữa mỗi lần dùng thuốc, kể cả vào ban đêm, tốt nhất là cách nhau 6 giờ và ít nhất là 4 giờ.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong thành phần.

- Suy tể bào gan nặng hoặc bệnh gan mất bù thể hoạt động.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo đặc biệt

Để tránh nguy cơ quá liều:

- Để tránh nguy cơ quá liều, kiểm tra để chắc chắn là các thuốc khác đang dùng (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) không chứa paracetamol.

- Tuân thủ liều lượng khuyến cáo tối đa.

Liều khuyến cáo tối đa:

· Ở trẻ em có cân nặng dưới 40 kg, tổng liều Paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày (xem phần quá liều và xử trí).

· Ở trẻ em cân nặng từ 41 kg đến 50 kg, tổng liều Paracetamol không được vượt quá 3 g/ngày (xem phần 4.9).

· Ở người lớn và trẻ em trên 50 kg, **TỔNG LƯỢNG PARACETAMOL KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ 4 GRAM MỖI NGÀY** (xem phần quá liều và xử trí).

Paracetamol có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng trên da như ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), có thể gây tử vong. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu sớm của các phản ứng da nghiêm trọng này và nếu xuất hiện phát ban hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác thì cần ngừng dùng thuốc ngay.

Thận trọng khi sử dụng

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

· Thận trọng khi sử dụng Paracetamol trong các trường hợp:

- Suy tể bào gan nhẹ đến trung bình,

- Suy thận (xem phần Liều lượng và cách dùng),

- Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính gia đình),

- Thiếu hụt Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu tán huyết),

- Nghiện rượu mạn tính, uống quá nhiều rượu (3 ly rượu trở lên mỗi ngày),

- Chán ăn, ăn vô độ hoặc suy nhược,

- Suy dinh dưỡng kéo dài (dự trữ glutathione ở gan thấp),

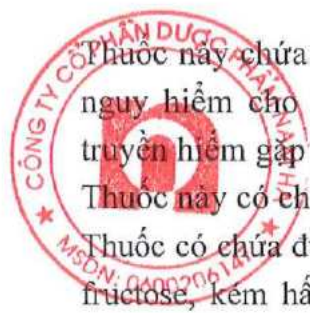
- Mất nước, giảm thể tích máu (xem phần Liều lượng và cách dùng).

Nếu phát hiện viêm gan siêu vi cấp tính, nên ngừng điều trị.

Cảnh báo về tá dược:

Thuốc này chứa khoảng 27,99 mg Natri mỗi gói, tương đương 2,8 % lượng natri tối đa hàng ngày được WHO khuyến nghị. Liều lượng tối đa hàng ngày của sản phẩm này tương đương 16,8 % lượng natri tối đa hàng ngày được WHO khuyến nghị.

Thuốc NAPHARANGAN 150, bột sủi bột pha dung dịch uống dạng gói có hàm lượng natri cao. Cần lưu ý ở những người theo chế độ ăn ít natri.



Thuốc này chứa 1,6 mg aspartame mỗi gói. Aspartame là một nguồn phenylalanine, có thể nguy hiểm cho những người mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó phenylalanine tích tụ và không thể loại bỏ đúng cách.

Thuốc này có chứa tá dược Sunset yellow, có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa đường trắng nếu bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucosegalactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Thai kỳ

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không chứng minh được tác dụng gây quái thai hoặc độc tính trên bào thai của Paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc độc tính nào đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học chưa xác định được sự ảnh hưởng của paracetamol đến sự phát triển thần kinh của trẻ em có tiếp xúc với Paracetamol khi ở trong tử cung. 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 có thể và với tần suất thấp nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

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

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

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản: Không có nghiên cứu

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

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các tương tác phải đề phòng khi sử dụng:

+ Thuốc kháng vitamin K:

Có nguy cơ tăng tác dụng của thuốc đối kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu khi dùng Paracetamol liều tối đa (4g/ngày) trong ít nhất 4 ngày.

Cần theo dõi INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều lượng của thuốc đối kháng vitamin K trong quá trình điều trị bằng Paracetamol và sau khi ngừng thuốc.

+ Flucloxacillin:

Cần thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathione 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 rối loạn acid base, cụ thể là HAGMA, bằng cách xét nghiệm 5-oxoproline trong nước tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch kết quả đo đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ đường huyết cao bất thường.

Dùng Paracetamol có thể làm sai lệch kết quả đo axit uric trong máu bằng phương pháp axit photphotungstic.

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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- Một số ít trường hợp phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (là triệu chứng của sốc phản vệ), phù mạch, ban đỏ, mày đay, phát ban trên da, ban xuất huyết đã được báo cáo. Nếu xuất hiện của các phản ứng phụ này thì phải ngừng vĩnh viễn thuốc này và các loại thuốc liên quan.

- Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng (ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson) đã được báo cáo và cần phải ngừng điều trị.

- Đã có báo cáo về những trường hợp rất hiếm gặp về giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính.

- Đã có báo cáo trường hợp tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm chỉ số INR.

**Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc."*

11. Quá liều và cách xử trí:

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

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, khó chịu, đổ mồ hôi, đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu.

Dùng quá liều từ 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 sẽ gây viêm và hủy tế bào gan, có khả năng dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não gan, có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có sự gia tăng transaminase gan (AST, ALT), lactate dehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ prothrombin, có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Các 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.

Các biện pháp cấp cứu:

- Ngừng điều trị.
- Chuyển ngay đến bệnh viện.

- Trước khi bắt đầu điều trị, phải lấy một ống máu càng sớm càng tốt để định lượng nồng độ paracetamol trong huyết tương nhưng không được sớm hơn 4 giờ sau khi uống paracetamol.
- Loại bỏ nhanh sản phẩm đã uống bằng cách rửa dạ dày.
- Điều trị quá liều theo cách cổ điển bao gồm sử dụng thuốc giải độc N-acetylcystein càng sớm càng tốt bằng đường 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.

12. Quy cách đóng gói: Hộp 12 gói, Hộp 20 gói x 1,5 g.

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

14. Hạn dùng: 36 tháng

15. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

Địa chỉ: số 415 đường Hàn Thuyên – Phường Vị Xuyên -

TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định

Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650

Ngày 11 tháng 09 năm 2019

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỞI NGHIỆP CỨU PHÁT TRIỂN

Nguyễn Thị Thanh Bình