

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói (1 g) thuốc bột uống chứa:

Paracetamol	300 mg
-------------	--------

Tá được vừa đủ 1 gói

4. Dạng bào chế: Thuốc bột uống (Bột màu trắng hay ngà vàng, khô tới không vón cục, mùi thơm).

Điều trị các triệu chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa, như trong các trường hợp: Cảm cúm, sốt, nhức đầu, đau cơ và gân, đau do chấn thương, đau dây thần kinh, đau răng. Các chứng sốt nhất là khi có nhiễm khuẩn ở tai-mũi-họng, phế quản, phổi và niệu đạo.

Cách dùng:

Phân tán bột trong gói trong lượng nước thích hợp rồi uống sau khi pha.

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 bác sĩ hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần được chẩn đoán và điều trị có giám sát bởi bác sĩ.

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 bác sỹ hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được bác sỹ chẩn đoán nhanh chóng.

Ở trẻ em, nên chia liều lượng được xác định theo cân nặng của trẻ và do đó phải chọn thuốc với hàm lượng thích hợp.

Liều khuyến cáo hàng ngày của paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia thành 4 hoặc 6 liều, tức là khoảng 15 mg/kg cứ sau 6 giờ hoặc 10 mg/kg cứ sau 4 giờ.

Đối với trẻ em cân nặng từ 16 đến 24 kg (khoảng 4 đến 9 tuổi): Uống 1 gói/lần, có thể dùng lại nếu cần thiết sau 6 giờ, không quá 4 gói mỗi ngày.

Đối với trẻ em cân nặng từ 25 đến 30 kg (khoảng 8 đến 11 tuổi): Uống 1 gói/lần, có thể dùng lại nếu cần thiết sau 4 giờ, không quá 6 gói mỗi ngày.

Đối với trẻ cân nặng từ 31 đến 48 kg (khoảng 10 đến 15 tuổi): Uống 2 gói/lần, có thể dùng lại nếu cần thiết sau 6 giờ, không quá 8 gói mỗi ngày.

Người lớn, người già và trẻ em từ 15 tuổi trở lên: Uống 2 gói/lần, có thể dùng lại nếu cần thiết sau 6 giờ, không quá 8 gói mỗi ngày.

Đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

Suy gan: Dùng thân trọng, uống liều thấp, tránh dùng kéo dài.



Suy thận:

Trẻ em, Clcr < 10 ml/phút, cho uống cách nhau 8 giờ/lần.

Người lớn: Clcr 10 - 50 ml/phút, cho uống cách nhau 6 giờ/lần; Clcr < 10 ml/phút, cho uống cách nhau 8 giờ/lần.

Các trường hợp khác: Nên xem xét liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả, không vượt quá 60 mg/kg/ngày (không quá 3 g mỗi ngày), trong các trường hợp sau:

- Người lớn dưới 50 kg.
- Mất nước.
- Suy gan nhẹ đến trung bình.
- Nghiện rượu mạn tính.
- Dự trữ glutathion thấp, chẳng hạn như suy dinh dưỡng mạn tính, ăn chay, giảm cân gần đây, đối tượng trên 75 hoặc trên 65 tuổi và đa bệnh lý, viêm gan virus mạn tính và HIV, xơ nang, bệnh mật gia đình (bệnh Gilbert).

7. Chống chỉ định:

Người bệnh quá mẫn với paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

Suy gan nặng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Để tránh nguy cơ quá liều: Kiểm tra có paracetamol trong thành phần của các loại thuốc khác. Không dùng quá liều tối đa khuyến cáo:

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/ngày.

Ở người lớn và trẻ em trên 50 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 4 g/ngày.

Ở trẻ được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg/ngày, chỉ phối hợp thuốc hạ sốt khác khi không có hiệu quả. Việc sử dụng paracetamol có thể gây độc tính trên gan, ngay cả ở liều điều trị, sau khi điều trị ngắn hạn và ở những bệnh nhân không có tiền sử rối loạn chức năng gan.

- Liều dùng không vượt quá 3 g/ngày, trong các trường hợp sau:

Người lớn dưới 50 kg.

Mất nước.

Suy gan nhẹ đến trung bình.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút)

Nghiện rượu mạn tính.

Dự trữ glutathione thấp, chẳng hạn như suy dinh dưỡng mạn tính, ăn chay, giảm cân gần đây, đối tượng trên 75 hoặc trên 65 tuổi và đa bệnh lý, viêm gan virus mạn tính và HIV, xơ nang, bệnh mật gia đình (bệnh Gilbert).

Dị ứng với aspirin và/hoặc thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

- Việc sử dụng đồ uống có cồn trong quá trình điều trị không được khuyến khích. Trong trường hợp nghiện rượu mạn tính, nguy cơ tổn thương gan sẽ tăng lên.

- Nếu phát hiện viêm gan virus cấp tính, nên ngừng điều trị.

- Ở trẻ em, nên điều chỉnh liều lượng theo trọng lượng cơ thể.

- *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- toxic epidermal*

necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - *acute generalized exanthematous pustulosis*).

* Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ 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 (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 theo 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 bồng 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, 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 là có 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.

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của bác sĩ. 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).

Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám bác sĩ ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mảy 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.

- Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt *lactase Lapp* hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

- Thuốc này có chứa một lượng aspartam nên thận trọng với người mắc bệnh phenylketonurie (Phenylketon- niệu)
- Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

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

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi mang thai liên quan đến ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.
- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:** Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ sơ sinh bú mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ, không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

11. Tương tác với thuốc khác, tương kỵ:

Thuốc chống đông đường uống, warfarin và các thuốc kháng vitamin K khác:

Nguy cơ tăng tác dụng của warfarin và các vitamin K khác và nguy cơ chảy máu khi dùng paracetamol ở liều tối đa trong ít nhất 4 ngày. Theo dõi INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều warfarin và các vitamin K khác trong quá trình điều trị bằng paracetamol và sau khi ngừng sử dụng.

Các chelating resin:

Dùng chelating resin có thể làm giảm sự hấp thụ ở ruột và làm giảm hiệu quả tác dụng của paracetamol khi được dùng đồng thời. Nói chung, nếu có thể các chelating resin nên được dùng cách 2 giờ với paracetamol.

Flucloxacillin:

Nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với flucloxacillin, đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathion, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng, nghiện rượu mạn tính.

Thuốc gây độc gan:

Độc tính của paracetamol có thể tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc có khả năng gây độc cho gan hoặc các thuốc gây cảm ứng enzyme cytochrom P₄₅₀, chẳng hạn như thuốc chống động kinh (như phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, topiramate), rifampicin hoặc khi dùng đồng thời với rượu. Cảm ứng chuyển hóa dẫn đến sản xuất đáng kể chất chuyển hóa gây độc cho gan của paracetamol. Nhiễm độc gan xảy ra nếu lượng chất chuyển hóa này vượt quá khả năng liên kết của glutathion.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

Uống paracetamol có thể làm sai lệch kết quả xác định lượng đường trong máu bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường.

Uống paracetamol có thể làm sai lệch kết quả xác định acid uric máu bằng phương pháp acid phosphotungstic.

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

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000: phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, phù mạch. Sự xuất hiện của triệu chứng này đòi hỏi phải ngừng vĩnh viễn thuốc này và các loại thuốc liên quan.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000: ban đỏ, mề đay, phát ban da đã được báo cáo. Sự xuất hiện của

triệu chứng này đòi hỏi phải ngừng vĩnh viễn thuốc này và các loại thuốc liên quan.

Rất hiếm gặp, < 1/10.000: trường hợp tác dụng phụ nghiêm trọng trên da đã được báo cáo.

Không biết tỷ lệ: ban đỏ sắc tố cố định.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

Ít trường hợp đặc biệt: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính.

Không biết tỷ lệ: mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết ở bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate-dehydrogenase.

Rối loạn gan mật:

Không biết tỷ lệ: tăng transaminase, tổn thương tế bào gan, viêm gan cấp tính, viêm gan nặng đặc biệt khi sử dụng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ.

Rối loạn tim:

Không biết tỷ lệ: Hội chứng Kounis.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Không biết tỷ lệ: co thắt phế quản.

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám bác sĩ. Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay.

Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng sử dụng thuốc khi gặp các tác dụng không mong muốn trên, hỏi ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ và đến trung tâm y tế gần nhất.

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: “Quá liều và xử trí”.

13. Quá liều và xử trí:

Nguy cơ ngộ độc nghiêm trọng có thể đặc biệt cao ở người già, trẻ em, bệnh nhân bị tổn thương gan, nghiện rượu mạn tính, ở những bệnh nhân có dự trữ glutathion thấp như suy dinh dưỡng mạn tính, nhịn ăn, giảm cân, lão hóa, viêm gan virus và HIV, bệnh mật gia đình (bệnh Gilbert). Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong.

Triệu chứng quá liều:

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng thường xuất hiện trong 24 giờ đầu.

Quá liều paracetamol có thể gây ly giải tế bào gan dẫn đến suy tế bào gan, xuất huyết tiêu hóa, toan chuyển hóa, bệnh não, hôn mê và tử vong.

Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể quan sát thấy sự gia tăng men gan, lactic dehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ prothrombin trong vòng 12 đến 48 giờ.

Quá liều cũng có thể gây viêm tụy, tăng amylase trong máu, suy thận cấp và giảm toàn thể huyết cầu.

Xử trí:

Đưa bệnh nhân đến ngay bệnh viện.

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 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 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.

Tác dụng không mong muốn 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N02BE01

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt

Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase -1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành một chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p- benzoquinonimin (NAOQI). NAOQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/ hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh

đường, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. 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 và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là liên hợp acid glucuronic và acid sulfuric. Con đường liên hợp acid sulfuric nhanh chóng bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị.

Một phần nhỏ paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetylbenzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều dùng được bài tiết qua thận trong 24 giờ, chủ yếu ở dạng liên hợp glucuronid (60 đến 80%) và sulfat (20 đến 30%). Ít hơn 5 % được thải trừ ở dạng không thay đổi. Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

Thời gian bán thải có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Suy thận: Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), quá trình đào thải paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.

Người cao tuổi: khả năng liên hợp ở gan không thay đổi.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 1 túi x 14 gói x 1 g thuốc bột uống (Hộp 14 gói).

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội

Số điện thoại: 024.36557429

Số fax: 024.36557429.

