

PAFENOL 150MG

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói có chứa:

Thành phần được chất:

Paracetamol 150,0 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Acid citric khan, Natri bicarbonate, Aspartam, Hương cam, Sunset yellow

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột sủi bọt

Mô tả: Bột thuốc màu trắng ngà đến vàng, khô toi, không bị ẩm vón, đồng nhất, thơm mùi đặc trưng

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định để điều trị đau nhẹ đến vừa và hạ sốt

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Trẻ em:

Ở trẻ em, liều lượng được xác định theo cân nặng của trẻ. Độ tuổi gần đúng theo cân nặng được đưa ra để tham khảo

Liều khuyến cáo hàng ngày của paracetamol là khoảng 60mg/ kg/ ngày, chia thành 4 – 6 lần, tức là khoảng 15 mg/ kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/ kg mỗi 4 giờ.

Trọng lượng (tuổi)	Liều lượng cho 1 lần dùng	Khoảng cách đưa liều	Liều tối đa hàng ngày
8 kg – 12 kg (khoảng 6 – 24 tháng)	150 mg (1 gói)	6 giờ	600 mg mỗi ngày (4 gói)
13 kg – 15 kg (khoảng 2 – 5 tuổi)	150 mg (1 gói)	4 giờ	900 mg mỗi ngày (6 gói)
16 kg – 24 kg (khoảng 4 – 9 tuổi)	300 mg (2 gói)	6 giờ	1200 mg mỗi ngày (8 gói)
25 kg – 30 kg (khoảng 8 – 11 tuổi)	300 mg (2 gói)	4 giờ	1800 mg mỗi ngày (12 gói)

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

Suy thận:

Trong trường hợp suy thận và trừ khi được tư vấn y tế, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 liều theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách đưa liều
≥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 mắc bệnh xơ gan mất bù hoặc còn bù, đặc biệt ở những người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn (dự trữ glutathion ở gan thấp), hội chứng Gilbert và mất nước, liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg/ngày

Tình trạng lâm sàng đặc biệt

Cần xem xét tổng liều hàng ngày hiệu quả thấp nhất, không quá 60 mg/kg/ngày trong các trường hợp sau:

- Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình
- Hội chứng Gilbert
- Nghiện rượu mạn tính
- Suy dinh dưỡng mạn
- Mất nước

Cách dùng:

Dùng đường uống

Cho lượng bột trong gói vào cốc và sau đó cho một lượng nhỏ đồ uống (ví dụ: nước, sữa, nước ép trái cây). Uống ngay sau khi hòa tan hoàn toàn

Khoảng cách đưa liều: Ở trẻ em, nên uống cách nhau đều đặn, kể cả vào ban đêm, tốt nhất là 6 giờ và ít nhất 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trên những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy tế bào gan nặng hoặc bệnh xơ gan mất bù.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 mủ toàn thân cấp tính (AGEP)

Cảnh báo đặc biệt

Để tránh nguy cơ quá liều:

- Kiểm tra thành phần của các thuốc khác khi sử dụng đồng thời để đảm bảo không có chứa paracetamol dẫn đến quá liều
- Tuân thủ 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 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 không được vượt quá 4 g mỗi ngày

Thận trọng khi sử dụng

- Ở trẻ được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg/ngày, chỉ sử dụng kết hợp với 1 thuốc hạ sốt khác trong trường hợp điều trị bằng paracetamol không hiệu quả
- Paracetamol nên được sử dụng thận trọng trong trường hợp:
 - Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình
 - Suy thận
 - Hội chứng Gilbert
 - Thiếu hụt men Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6DP) (có thể dẫn đến thiếu máu tan huyết)
 - Nghiện rượu mạn tính, uống rượu quá mức (3 thức uống có cồn trở lên mỗi ngày)
 - Chán ăn, ăn vô độ hoặc suy mòn
 - Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp)



- Mất nước, giảm thể tích tuần hoàn máu

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

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây độc hoặc dị tật của paracetamol

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc độc tính thai nhi/sơ sinh nào. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ được tiếp xúc với paracetamol trong tư cung cho kết quả không thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, paracetamol có thể được sử dụng khi mang thai. Tuy nhiên nó được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và tần số thấp nhất có thể

Phụ nữ đang 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 sơ sinh bú sữa mẹ.

Ở liều điều trị, có thể sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú

Khả năng sinh sản

Không ảnh hưởng

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Kết hợp tùy thuộc vào biện pháp dự phòng khi sử dụng

Thuốc chống đông kháng vitamin K

Nguy cơ tăng tác dụng của chất đối kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu khi dùng paracetamol ở liều tối đa (4g/ ngày) trong ít nhất 4 ngày

Theo dõi INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị và bằng paracetamol và sau khi ngừng thuốc.

Flucloxacillin

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin vì tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa theo khoảng trống anion (AMTAE) đặc biệt là ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathion như suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng hoặc nghiện rượu mãn tính. Cần theo dõi chặt chẽ để phát hiện AMTAE bằng cách xét nghiệm 5-oxoproline trong nước tiểu

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

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

Dùng paracetamol có thể làm thay đổi kết quả định lượng acid uric máu bằng phương pháp acid phosphotungstic.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Một vài trường hợp hiếm gặp của các phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (một triệu chứng của sốc phản vệ), phù mạch, ban đỏ, mề đay, phát ban, ban xuất huyết đã được báo cáo. Khi xuất hiện các triệu chứng trên, cần ngừng sử dụng vĩnh viễn thuốc này và các thuốc liên quan

Các trường hợp hiếm gặp của các phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng ngoại ban mủ cấp tính, hội chứng hoại tử da nhiễm độc và hội chứng Steven-Johnson) đã được báo cáo và yêu cầu ngừng điều trị

Các trường hợp giảm tiểu cầu, bạch cầu và bạch cầu trung tính đã được báo cáo
Tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm INR đã được báo cáo

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nguy cơ nhiễm độc nặng có thể đặc biệt cao ở người già, trẻ nhỏ, ở những bệnh nhân tổn thương gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính và những 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, biếng ăn, xanh xao, khó chịu, đổ mồ hôi, đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu

Quá liều, bắt đầu với 10 g paracetamol trong 1 liều duy nhất ở người lớn và 150 mg/kg trọng lượng cơ thể ở trẻ em gây ra phân giải tế bào gan, có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn không thể phục hồi dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, não gan, hôn mê gan và tử vong

Đồng thời, sự gia tăng của transaminase gan, lactate dehydrogenase, bilirubin và giảm prothrombin có thể xuất hiện từ 12 – 48 giờ sau khi uống. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường quan sát được sau 1 – 2 ngày và đạt đỉnh sau 3 – 4 ngày.

Quá liều cũng có thể dẫn đến viêm tụy cấp, tăng amylasemia

Xử trí:

- Ngừng thuốc
- Chuyển ngay đến bệnh viện
- Lấy máu để xét nghiệm nồng độ paracetamol càng sớm càng tốt trong vòng 4h sau khi uống
- Loại bỏ nhanh thuốc bằng cách rửa dạ dày
- Sử dụng thuốc giải độc N-acetylcystein đường tiêm tĩnh mạch càng sớm càng tốt hoặc có thể dùng đường uống trước 10 tiếng sau khi quá liều
- Điều trị triệu chứng
- Xét nghiệm gan nên được thực hiện khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp, trong vòng 1 – 2 tuần, transaminase gan trở lại bình thường cùng với sự phục hồi chức năng gan hoàn toàn. Tuy nhiên trong trường hợp nghiêm trọng, có thể cần phải ghép gan.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N02BE01

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác-Anilides

Cơ chế hoạt động: Paracetamol có cơ chế hoạt động trung tâm và ngoại vi

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Paracetamol dùng đường uống được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 – 60 phút từ khi uống

Phân bố

Paracetamol phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô cơ thể. Paracetamol ít liên kết với protein huyết tương

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là liên hợp với glucuroic và liên hợp với acid sulfuric. Con đường thứ hai có thể bão hòa nhanh chóng ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường khác, paracetamol được oxy hóa bởi cytochrom P450 tạo nên một chất trung gian phản ứng (N-acetyl benzoquinone imine), trong điều kiện sử dụng bình thường, chất này được loại bỏ nhanh chóng bằng phản ứng với glutathione và đào thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercaptopuric



Mặt khác, trong các trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, lượng chất chuyển hóa độc hại này được tăng lên.

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu qua đường nước tiểu. 90% liều được uống vào được thận loại bỏ trong vòng 24 giờ, chủ yếu ở dạng liên hợp với glucuronic (60 – 80%) và acid sulfuric (20 – 30%) và dưới 5% ở dạng không biến đổi. Thời gian bán thải là khoảng 2 giờ

Suy thận: Trong trường hợp suy thận, việc đào thải paracetamol và các chất chuyển hóa của nó cũng bị trì hoãn

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 12 gói x 1,5 g; Hộp 24 gói x 1,5 g

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP

Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên

