



PANALGAN 325

(Paracetamol 325 mg)

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi gói 1,5 gam thuốc cốm chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol 325 mg

Thành phần tá dược: povidon K30, đường trắng, acid citric monohydrat, aspartam, màu sunset yellow, bột hương cam.

2. DẠNG BẢO CHẾ: thuốc cốm

Mô tả dạng bào chế: Thuốc cốm màu cam, mùi cam, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH:

Panalgan 325 được chỉ định giảm đau và sốt nhẹ đến vừa trong những trường hợp đau đầu, đau răng, sốt, cảm lạnh, cúm và sau khi tiêm vắc-xin.

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Hòa tan thuốc vào lượng nước thích hợp và lắc đều. Uống ngay sau khi thuốc đã phân tán.

Liều dùng:

Nếu cơn đau kéo dài quá 5 ngày ở trẻ em và 10 ngày ở người lớn, sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát: Không nên tiếp tục điều trị nên hỏi ý kiến bác sỹ.

Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thận, khoảng cách tối thiểu là 8 giờ.

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.

- *Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên (khoảng từ 41 kg trở lên):* uống 2 gói/ lần, cách nhau 4 - 6 giờ một lần; không uống quá 10 gói trong 24 giờ, trừ khi có sự hướng dẫn của bác sỹ.

Không uống thuốc quá hơn 10 ngày trừ khi có sự hướng dẫn của bác sỹ.

- *Trẻ em từ 6 tuổi đến 11 tuổi (khoảng từ 16 kg đến 30 kg):* uống 1 gói/lần, cách nhau 4-6 giờ một lần; không uống quá 5 gói trong 24 giờ. Không uống thuốc quá hơn 5 ngày trừ khi có sự hướng dẫn của bác sỹ.

- *Trẻ em dưới 6 tuổi:* phải hỏi ý kiến của bác sỹ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Suy gan nặng

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).

- 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 đồng thời có thể dẫn đến hậu quả quá hại.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mào 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.
- Người bị phenylketon-niêu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.
- 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.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chúng 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.
- Bệnh nhân phải được khuyến không nên dùng các sản phẩm khác có chứa paracetamol khi dùng thuốc này và tham khảo ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ 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: acute generalized exanthematous pustulosis (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 bùng nhùng, 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 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 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

Thận trọng liên quan đến tá dược

- Aspartam: Chứa dẫn chất của phenylalanin, cần thận trọng cho bệnh nhân bị phenylketon niệu.
- Đường: không dùng cho bệnh nhân không hấp thu glucose-galactose

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

THỜI KỲ MANG THAI : Đã có nhiều nghiên cứu khẳng định tính an toàn của paracetamol trên phụ nữ có thai nhưng chỉ sử dụng paracetamol cho phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ

THỜI KỲ CHO CON BÚ: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Thuốc đi qua sữa nhưng tỷ lệ dưới 1%

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

- Thuốc uống chống đông máu: uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, 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 thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa 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 tăng độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol lớn hơn liều đang dùng trong khi 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 paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
- Chloramphenicol: Paracetamol có thể làm tăng thời gian bán thải của chloramphenicol.
- Thuốc tránh thai dùng đường uống có thể làm tăng độ thanh thải của paracetamol.
- Metoclopramid hoặc domperidon: Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên bởi metoclopramid hoặc domperidon.
- Cholestyramin: Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể giảm nếu dùng chung với cholestyramin

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 thầy thuốc.

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, bong nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. 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.

Ít 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

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tính.

Khác: Phản ứng quá mẫn

Cách xử trí: Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều:

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn đã uống 10g hoặc nhiều hơn 10g paracetamol. Uống 5g hoặc nhiều hơn 5g paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dưới đây:

Nếu bệnh nhân điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, rifampicin, hoặc các thuốc khác gây cảm ứng enzym gan. Hoặc là thường xuyên uống rượu vượt quá lượng được khuyến cáo. Hoặc là bệnh nhân có khả năng bị mất glutathion ví dụ do rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, suy dinh dưỡng.

Các triệu chứng quá liều của paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau khi uống 12-48 giờ. Bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong nhiễm độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận cấp, đại ra máu và protein niệu có thể phát triển ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan nghiêm trọng.

Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Cách xử trí quá liều:

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.

Gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt hoặc dùng thuốc tẩy muối. N – acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hoặc có thể dùng methionin. 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 cho 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 1 lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt. Làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm 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. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N- acetylbenzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỉ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 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.

Thải trừ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và 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, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

14. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 x 1,5g, Hộp 100 gói x 1,5g.

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

- **Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.
-

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Địa chỉ: Số 150, Đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long

Điện thoại: 0270 3822533