

Paracetamol STADA 250 mg

(Paracetamol 250mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi gói thuốc cốm pha dung dịch uống 1 g chứa

Được chất: Paracetamol 250 mg

Tá dược: Saccharose, manitol, aspartam, povidon, hương cam, hương dâu, hydrogenat castor oil.

DƯỢC LỰC HỌC

Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau, hạ sốt.

Cơ chế giảm đau do ức chế tổng hợp prostaglandin - chất trung gian gây đau.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt của người bị sốt. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên, kết quả làm tăng sự lưu thông máu qua da, tăng tiết mồ hôi, hạ nhiệt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu nhanh và hoàn toàn khi dùng đường uống. Tmax 1 - 3 giờ. Thời gian kéo dài tác động khoảng 3 - 4 giờ. Thuốc được phân phối nhanh đến tất cả các mô của cơ thể. Tỷ lệ gắn kết với protein ở liều điều trị là 10%. Khoảng 90 - 95% liều dùng được chuyển hóa ở gan chủ yếu do liên hợp với glucuronic, sulfat, cystein. Thời gian bán thải khoảng 1 - 4 giờ. Thải trừ nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các cơn đau từ nhẹ đến trung bình do cảm cúm, nhức đầu, đau họng, đau nhức cơ xương, đau răng, đau nửa đầu.
- Hạ sốt trong cảm cúm và các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
- Có thể phối hợp trong phương pháp điều trị nguyên nhân gây đau hoặc sốt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: 1,5 - 2,5 gói/lần, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần nhưng không quá 16 gói/ngày.

Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: 1,5 - 2 gói/lần, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần nhưng không quá 8 gói/ngày.

Trẻ em từ 1 - 5 tuổi: 1/2 - 1 gói/lần, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần nhưng không quá 4 gói/ngày.

Trẻ em từ 4 - 11 tháng tuổi: 1/3 gói/lần, cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần nhưng không quá 2 gói/ngày.

Trẻ em từ 1 - 3 tháng tuổi: 1/4 gói/lần cứ 4 - 6 giờ một lần khi cần nhưng không quá 1 gói/ngày.

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.

THẬN TRỌNG

Người bị phenyl ceton niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể.

Thận trọng sử dụng paracetamol ở người bệnh có tiền sử thiếu máu, nghiện rượu, suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút), suy gan.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân thiếu hụt enzym G6PD.
- Suy gan nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 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 với gan.

- Phối hợp các thuốc có độc tính trên gan làm tăng nguy cơ độc trên gan.

- Thuốc chống đông: liều cao paracetamol gây tăng hiệu quả chống đông.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với sự phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Phụ nữ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi sinh cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm khi gặp dị ứng da như ban đỏ, mề đay. Đôi khi có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tổn niêm mạc. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và huyết cầu. Ít khi gặp nôn, buồn nôn, thiếu máu, độc tính thận khi dùng dài ngày. Rất ít khi xảy ra phản ứng quá mẫn. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn (150 mg/kg mỗi ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày.

Triệu chứng:

Tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn, xanh xao, đau bụng, tăng tiết mồ hôi, độc gan. Các triệu chứng này thường xuất hiện trong 24 giờ đầu và có thể vẫn còn xảy ra sau 2 - 4 ngày.

Điều trị:

Phải chuyển ngay đến bệnh viện, gây nôn hay rửa dạ dày để loại trừ thuốc đã uống.

Uống than hoạt tính (than hoạt có thể làm giảm hiệu quả điều trị khi dùng acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol).

Dùng thuốc giải độc đặc hiệu N-acetylcystein, lượng N-acetylcystein được dùng tùy theo lượng paracetamol đã dùng.

Khuyến cáo nên sử dụng ngay N-acetylcystein sau khi đã uống quá liều paracetamol nhất là trong vòng 10 - 12 giờ.

Xác định nồng độ paracetamol chậm nhất sau 4 giờ. Thẩm phân trong trường hợp sau 24 giờ đã uống quá liều mà chưa được điều trị bằng N-acetylcystein. Điều trị nâng đỡ tổng trạng, duy trì cân bằng nước, chất điện giải.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCGS.

TRÌNH BÀY Hộp 12 gói.

Hộp 25 gói.

Hộp 30 gói.

STADA

Sản xuất tại NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM

189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Tuy Hòa,

Phú Yên, Việt Nam

Thành viên tập đoàn STADA Arzneimittel AG - Đức

VNDT006-00