

PARAICHI 250MG EFF

Để xa làm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

Thuốc cầm sỏi bọt chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol 250 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, Citric acid anhydrous, Sodium bicarbonate, Sodium carbonate, Trisodium citrate dihydrate, Aspartame, Povidone K30, Docusate sodium, Simethicone, Orange flavour powder.

Dạng bào chế: Thuốc cốm sủi bọt (Thuốc cốm sủi bọt để pha dung dịch uống)

Mô tả dạng bào chế: Thuốc cốm sùi bọt, màu trắng, khô tươi.

Điều trị triệu chứng các tình trạng đau nhẹ đến trung bình và/hoặc sốt.

Sản phẩm này CHỈ DÀNH CHO TRẺ EM nặng từ 13 kg đến 50 kg (khoảng từ 2 đến 15 tuổi).

Liều dùng

Trẻ em:

Ở trẻ em, bắt buộc phải sử dụng liều lượng xác định theo cân nặng của trẻ và do đó nên chọn dạng bào chế phù hợp. Các độ tuổi của trẻ ước tính dựa trên cân nặng của trẻ được cung cấp chỉ có tính tham khảo.

Liều khuyến cáo hằng ngày của paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 hoặc 6 liều, tức là khoảng 15 mg/kg cho mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg cho mỗi 4 giờ.

Cân nặng (Tuổi)	Liều dùng	Khoảng thời gian sử dụng	Liều tối đa hàng ngày
13 kg - 20 kg (khoảng 2 đến 7 tuổi)	250 mg (1 gói)	6 giờ	1000 mg / ngày (4 gói)
21 kg - 25 kg (khoảng 6 đến 10 tuổi)	250 mg (1 gói)	4 giờ	1500 mg / ngày (6 gói)
26 kg - 40 kg (khoảng 8 đến 13 tuổi)	500 mg (2 gói)	6 giờ	2000 mg / ngày (8 gói)
41 kg - 50 kg (khoảng 12 đến 15 tuổi)	500 mg (2 gói)	Tối thiểu 4 giờ	3000 mg / ngày (12 gói)

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

Liều khuyến cáo tối đa: Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Suy thận: Trong trường hợp suy thận, ngoại trừ có tư vấn y tế, nên giảm liều và tăng khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc theo bảng sau:



Độ thanh thải creatinin	Khoảng thời gian sử dụng
≥ 50 mL/phút	4 giờ
10 - 50 mL/phút	6 giờ
< 10 mL/phút	8 giờ

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 3 g/ngày.

Suy gan:

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính hay đang tiến triển, đặc biệt ở những bệnh nhân có suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (có dự trữ glutathion gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan huyết) và mất nước, liều dùng paracetamol không vượt quá 3 g/ngày.

Các trường hợp khác:

Có thể xem xét cho bệnh nhân sử dụng liều dùng paracetamol hàng ngày thấp nhất nhưng vẫn có hiệu quả, không được vượt quá 60 mg/kg/ngày (không được vượt quá 3 g/ngày) trong các trường hợp sau:

- Người lớn có cân nặng nhỏ hơn 50 kg
- Suy tế bào gan từ nhẹ đến vừa
- Hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan huyết)
- Nghiện rượu mạn tính
- Suy dinh dưỡng mạn tính
- Mất nước.

Tần suất sử dụng:

Tùy thuộc vào tình trạng đau hoặc sốt:

Ở trẻ em: khoảng cách liều nên cách đều nhau, kể cả ban đêm, tốt nhất là cách khoảng mỗi 6 giờ và ít nhất là cách khoảng mỗi 4 giờ.

Ở người lớn: khoảng cách liều nên cách khoảng mỗi 4 giờ.

Cách dùng

Thuốc được dùng qua đường uống.

Đổ toàn bộ thuốc có trong gói vào một ly, sau đó thêm một lượng nhỏ đồ uống (ví dụ nước, sữa, nước trái cây). Thuốc sau khi hòa tan thành dung dịch, phải uống ngay trong 5 phút, không được để lâu.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với paracetamol hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Suy tế bào gan nặng hoặc bệnh gan mất bù.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt:

Để tránh nguy cơ quá liều:

- Kiểm tra sự vắng mặt của paracetamol trong thành phần của các loại thuốc khác (thuốc kê đơn hoặc không kê đơn),
- Tuân thủ liều tối đa được khuyến cáo.

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 kg 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 paracetamol không được vượt quá 4 g mỗi ngày.

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 mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

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 bồng 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:

Ở trẻ được điều trị bằng paracetamol với liều 60 mg/kg/ngày, việc phối hợp paracetamol với thuốc hạ sốt khác chỉ được áp dụng trong trường hợp chứng minh được việc điều trị bằng paracetamol không hiệu quả.

Nên sử dụng paracetamol thận trọng trong các trường hợp:

- Người lớn có cân nặng nhỏ hơn 50 kg
- Suy tế bào gan từ nhẹ đến trung bình
- Suy thận
- Hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan huyết),
- Thiếu hụt enzym Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến tình trạng thiếu máu tán huyết)



- Nghiện rượu mạn tính, uống quá nhiều rượu (3 ly trở lên mỗi ngày)
- Chấn thương, chứng cuồng ăn hoặc suy nhược
- Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathione ở gan thấp)
- Mất nước, giảm thể tích máu.

Nếu phát hiện bị viêm gan siêu vi cấp tính, bệnh nhân nên ngừng điều trị bằng thuốc này.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa mannitol. Do đó, thuốc có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol natri (23mg) trong mỗi viên, nghĩa là về cơ bản “không chứa natri”.

Thuốc này có chứa 28,0 mg aspartame trong mỗi gói. Aspartam bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi (khoảng 3 tháng tuổi).

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện bất kỳ tác dụng gây quái thai hoặc gây độc đối với thai nhi.

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai không chỉ ra độc tính có thể gây dị tật hoặc độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho ra kết quả không rõ ràng. 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 và với tần suất thấp nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

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

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

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

Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các tương tác phải thận trọng khi sử dụng

Thuốc kháng vitamin K

Có nguy cơ gia tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ xuất huyết khi dùng paracetamol ở liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày.

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

Flucloxacillin

Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol đồng thời với flucloxacillin vì có nguy cơ gây tăng nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathion 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 nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, 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 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 acid uric trong máu bằng phương pháp acid 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

Trường hợp hiếm của phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (như các triệu chứng sốc phản vệ), phù mạch, phát ban, nổi mề đay, nổi mẩn trên da, ban xuất huyết đã được báo cáo. Khi xảy ra các trường hợp này thì ngừng vĩnh viễn thuốc này và các loại thuốc liên quan.

Trường hợp rất hiếm các phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng hoại tử da nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson) đã được báo cáo và yêu cầu ngừng điều trị.

Các trường hợp rất đặc biệt như giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính đã được báo cáo.

Các trường hợp tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm INR đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

Triệu chứng

Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu tiên và có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, khó chịu, đồ mồ hôi và đau bụng.

Quá liều bắt đầu với 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, gây ra hiện tượng phân hủy gan có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không thể phục hồi. Suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời, tăng transaminase gan, lactate dehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ protrombin có thể xảy ra trong 12 đến 48 giờ sau khi uống. 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.

Cách xử trí

Ngừng điều trị.

Chuyển ngay đến bệnh viện.



Lấy máu xét nghiệm paracetamol huyết tương càng sớm trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Nhanh chóng rửa dạ dày.

Việc điều trị quá liều bao gồm sử dụng càng sớm càng tốt thuốc giải độc N-acetylcystein 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. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01

Cơ chế hoạt động: Paracetamol có cơ chế hoạt động ở trung ương và ngoại biên.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sự hấp thu paracetamol khi uống sẽ nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh vào hầu hết các mô. Nồng độ có thể so sánh được trong máu, nước bọt và huyết tương. Paracetamol không gắn kết mạnh với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Có hai con đường chính tại gan: Liên hợp với acid glucuronic và liên hợp với acid sulfuric; Liên hợp với acid sulfuric nhanh chóng bão hòa khi dùng liều cao hơn nhưng vẫn trong phạm vi liều điều trị. Một phần nhỏ được chuyển hóa bởi cytochrom P450 tạo thành một chất trung gian có tính phản ứng cao (N-acetyl benzoquinoneimin), trong điều kiện sử dụng thông thường, chất trung gian này sẽ được khử độc bằng glutathion và được đào thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic.

Tuy nhiên, khi ngộ độc với liều cao paracetamol, lượng chất chuyển hóa có độc tính này tăng lên.

Thải trừ

Các chất chuyển hóa của paracetamol chủ yếu được đào thải qua nước tiểu. Khoảng 90% liều dùng được bài tiết qua thận trong 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (khoảng 60% đến 80%) và liên hợp sulfat (khoảng 20% đến 30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không đổi.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 giờ.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận: quá trình đào thải paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.

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

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 gói Alu phức hợp × 1,2g thuốc cốm sủi bọt, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 20 gói Alu phức hợp × 1,2g thuốc cốm sủi bọt, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 30 gói Alu phức hợp × 1,2g thuốc cốm sủi bọt, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.



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

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

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

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

Tên cơ sở sản xuất thuốc: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE**

Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh, Việt Nam