

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PARAICHI 500MG



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Paracetamol 500 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, Croscarmellose sodium, Hypromellose 606, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose 101.

2. DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Dạng bào chế: Viên nén

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Paracetamol là một thuốc giảm đau nhẹ và hạ sốt, được khuyến cáo trong điều trị hầu hết các tình trạng đau và sốt, bao gồm đau đầu (kể cả đau nửa đầu), đau răng, đau dây thần kinh, cảm lạnh và cúm, viêm họng, đau lưng, đau do thấp khớp và đau bụng kinh.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 16 tuổi

Uống 2 viên mỗi 4 giờ nếu cần. Không uống quá 8 viên trong 24 giờ. Không dùng quá 3 ngày khi không có sự tư vấn của bác sĩ.

Các liều không nên dùng thường xuyên hơn mỗi 4 giờ và không nên dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Trẻ em

Không khuyến khích sử dụng cho trẻ em dưới 10 tuổi.

Trẻ em từ 10 đến 15 tuổi: 1 viên mỗi 4 đến 6 giờ khi cần thiết, tối đa 4 liều trong 24 giờ. Không dùng quá 3 ngày khi không có sự tư vấn của bác sĩ.

Các liều không nên dùng lặp lại thường xuyên hơn sau mỗi 4 đến 6 giờ và cũng không nên dùng quá 4 liều trong 24 giờ.

Cách dùng

Dùng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. 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 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 bọng 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 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.

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 10 tuổi.

Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng. Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người có bệnh gan (không xơ gan) do rượu.

Không vượt quá liều khuyến cáo.

Không dùng quá 3 ngày khi không tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Không dùng chung với bất kỳ sản phẩm nào có chứa paracetamol.

Nếu triệu chứng kéo dài, hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Trường hợp tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion (HAGMA) do nhiễm toan pyroglutamic ở những bệnh nhân suy thận nặng và nhiễm trùng huyết, hoặc ở bệnh nhân suy dinh dưỡng hoặc các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathione (ví dụ: nghiện rượu mạn tính) được điều trị bằng paracetamol ở liều điều trị trong thời gian dài hoặc kết hợp paracetamol với flucloxacillin. Nếu nghi ngờ HAGMA do nhiễm toan pyroglutamic cần ngừng ngay paracetamol và theo dõi chặt chẽ. Đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu có thể hữu ích để xác định nhiễm toan pyroglutamic là nguyên nhân cơ bản gây ra HAGMA ở những bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ.

Hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức trong trường hợp quá liều, ngay cả khi cảm thấy khỏe mạnh, do nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng và chậm phát.



Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu dịch tễ học về thai kỳ ở người không cho thấy tác dụng phụ nào do paracetamol được sử dụng theo liều lượng khuyến cáo, nhưng bệnh nhân nên tuân theo lời khuyên của bác sĩ về việc sử dụng thuốc. Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính gây dị tật, cũng như độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không rõ ràng. Paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết về mặt lâm sàng, tuy nhiên, nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể.

Thời kỳ cho con bú

Paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ nhưng không phải với lượng đáng kể về mặt lâm sàng. Dữ liệu đã công bố có sẵn không chống chỉ định cho con bú.

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

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tốc độ hấp thu paracetamol có thể tăng lên do metoclopramid hoặc domperidon và hấp thu giảm do cholestyramin.

Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng khi sử dụng paracetamol liều hàng ngày kéo dài, dẫn đến nguy cơ xuất huyết tăng cao; việc dùng ngắt quãng liều đơn lẻ thường không gây ảnh hưởng đáng kể.

Cần thận trọng khi dùng paracetamol đồng thời với flucloxacillin vì việc dùng đồng thời có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao do nhiễm toan pyroglutamic, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Tương kỵ

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

Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa biết (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ miễn dịch:

Có thể xảy ra quá mẫn, bao gồm phát ban da.

Chưa biết: sốc phản vệ; phù mạch.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Chưa biết: rối loạn máu bao gồm giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt

Rối loạn da và mô dưới da

Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.



Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Chưa biết: nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao.

Một là các tác dụng không mong muốn chọn lọc

Nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao

Các trường hợp nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao do nhiễm toan pyroglutamic đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ khi sử dụng paracetamol. Nhiễm toan pyroglutamic có thể xảy ra do mức glutathione thấp ở những bệnh nhân này.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

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

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn khi dùng liều từ 10 g paracetamol trở lên. Dùng liều từ 5 g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan ở các đối tượng có yếu tố nguy cơ sau:

Yếu tố nguy cơ

Nếu bệnh nhân:

- Đang điều trị dài hạn với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St. John's Wort (thảo dược) hoặc các thuốc gây cảm ứng enzym gan khác, hoặc
- Thường xuyên uống rượu vượt mức khuyến cáo, hoặc
- Có khả năng bị thiếu hụt glutathion, ví dụ như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy kiệt.

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều paracetamol, trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể biểu hiện rõ từ 12 giờ đến 48 giờ sau khi uống thuốc. Có thể xảy ra rối loạn chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não gan, đông máu nội mạch rải rác, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não, xuất huyết tiêu hóa và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp – thường biểu hiện bằng đau vùng thắt lưng, tiểu ra máu và có protein trong nước tiểu – có thể xảy ra ngay cả khi tổn thương gan không nghiêm trọng.

Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Xử trí

Điều trị ngay lập tức là yếu tố then chốt trong xử lý quá liều paracetamol. Mặc dù không có triệu chứng ban đầu rõ rệt, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ giới hạn ở buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hay nguy cơ tổn thương cơ quan. Việc xử trí nên tuân theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Việc điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu thuốc được uống trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống thuốc (đo sớm hơn không đáng tin cậy).



Việc điều trị bằng N-acetylcystein có thể thực hiện đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được trong vòng 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần, bệnh nhân nên được truyền tĩnh mạch N-acetylcystein theo phác đồ liều lượng chuẩn.

Nếu không có vấn đề về nôn, methionin đường uống có thể là lựa chọn thay thế phù hợp ở vùng xa, bên ngoài bệnh viện.

Việc điều trị cho bệnh nhân bị suy gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi uống paracetamol cần được thảo luận với NPIS hoặc đơn vị chuyên khoa gan.

Các biện pháp điều trị tiếp theo sẽ phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng, tính chất và tiến triển của các triệu chứng lâm sàng do ngộ độc paracetamol và cần tuân theo các phác đồ chăm sóc tích cực tiêu chuẩn.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01

Paracetamol là thuốc giảm đau và hạ sốt hiệu quả, nhưng chỉ có đặc tính chống viêm yếu. Cơ chế tác dụng của thuốc này chưa được hiểu đầy đủ. Người ta cho rằng thuốc có hoạt động chủ yếu bằng cách ức chế quá trình tổng hợp prostaglandin trong CNS và mức độ thấp hơn, thuốc có thể tác động ngoại vi thông qua cơ chế ức chế sự dẫn truyền xung động đau. Tác động ngoại vi cũng có thể là do ức chế quá trình tổng hợp prostaglandin hoặc ức chế tổng hợp hay tác động của các chất trung gian khác làm cho thụ thể đau nhạy cảm với các kích thích cơ học hoặc hóa học. Paracetamol có thể tạo ra tác dụng hạ sốt thông qua tác động trung ương lên vùng điều hòa thân nhiệt ở vùng dưới đồi, gây giãn mạch ngoại vi dẫn đến tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi và tỏa nhiệt. Tác động trung ương có thể liên quan đến việc ức chế quá trình tổng hợp prostaglandin ở vùng dưới đồi. Thuốc không có tác dụng lên hệ thống tim mạch và hô hấp, và không gây kích ứng dạ dày hoặc chảy máu như các thuốc thuộc nhóm salicylat.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 phút đến 2 giờ sau khi uống. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu tại gan (khoảng 90-95%) và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulphat. Dưới 5% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của paracetamol dao động từ khoảng 1 đến 4 giờ. Khả năng gắn kết protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ điều trị thông thường.

Một chất chuyển hóa thứ cấp (N-acetyl-p-benzoquinoneimine) thường chỉ được tạo ra với lượng rất nhỏ thông qua hệ enzym oxy hóa đa chức năng tại gan và sẽ được khử độc bằng cách liên hợp với glutathion của gan, chất này có thể tích lũy sau khi dùng quá liều paracetamol và gây tổn thương gan. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của paracetamol là 0,5 đến 2 giờ, thời gian đạt hiệu quả tối đa là 1 đến 3 giờ và thời gian tác dụng là 3 đến 4 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 6 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vỉ Alu/PVC x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Chai HDPE 100 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Chai HDPE 200 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Chai HDPE 300 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Chai HDPE 500 viên nén, 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.