

PARAMITIC

Dung dịch uống

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần được chất:** Paracetamol 650 mg/6,5 ml.
- **Thành phần tá dược:** Propylen glycol, PEG 1500S, glycerin, sorbitol 70%, acid citric khan, natri citrat dihydrat, methylparaben, propylparaben, natri saccharin, sucralose, màu hồng amaranth, hương dâu, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch uống.

Dung dịch trong suốt, màu hồng, vị ngọt hơi đắng, hương dâu, không có cặn, tiểu phân lạ và váng mốc.

CHỈ ĐỊNH

PARAMITIC được chỉ định trong điều trị triệu chứng sốt và đau mức độ nhẹ đến trung bình ở người lớn và thanh thiếu niên trên 14 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên trên 14 tuổi:

Dùng 1 ống hoặc 1 gói (6,5 ml) mỗi 4 – 6 giờ khi cần. Không dùng quá 3 g trong 24 giờ.

Bệnh nhân suy thận:

Vì liều lượng không phù hợp, không sử dụng sản phẩm này cho bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan:

Không được dùng quá 2 g trong 24 giờ. Khoảng cách tối thiểu giữa các liều là 8 giờ.

Tránh dùng paracetamol liều cao trong thời gian dài do tăng nguy cơ tổn thương gan.

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày, sốt kéo dài hơn 3 ngày, tình trạng đau hoặc sốt trầm trọng hơn hoặc xuất hiện các triệu chứng khác thì cần đánh giá tình trạng lâm sàng.

Đối với bệnh viêm họng không nên dùng quá 2 ngày liên tục mà không đánh giá lâm sàng.

Cách dùng

Dùng đường uống, có thể pha loãng với nước hoặc uống trực tiếp.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Khi dùng đồng thời paracetamol với thức ăn sẽ làm tăng thời gian hấp thu paracetamol vì thức ăn làm giảm nhu động ruột và thời gian vận chuyển qua đường tiêu hóa. Để giảm đau nhanh chóng nên dùng thuốc không cùng thức ăn, đặc biệt nếu thuốc chứa lượng carbohydrat cao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

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 bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
 - + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, 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.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Paracetamol nên dùng thận trọng, tránh điều trị kéo dài trên bệnh nhân thiếu máu, mắc bệnh tim hoặc phổi, rối loạn chức năng gan/thận nặng (việc sử dụng thường xuyên có thể chấp nhận, nhưng dùng liều cao kéo dài có thể làm tăng nguy cơ phản ứng bất lợi).

Việc sử dụng paracetamol ở bệnh nhân uống rượu thường xuyên (≥ 3 ly/ngày) có thể gây tổn thương gan.

Đối với bệnh nhân nghiện rượu mãn tính không nên dùng quá 2 g/ngày, nên chia thành nhiều liều nhỏ. Thận trọng trên bệnh nhân hen nhạy cảm với acid acetylsalicylic do nguy cơ phản ứng chéo với paracetamol gây co thắt phế quản. Mặc dù chỉ xảy ra ở một số ít bệnh nhân, nhưng một số trường hợp gặp phản ứng nghiêm trọng, đặc biệt khi dùng liều cao.

Hạn chế tự dùng paracetamol khi đang điều trị bằng thuốc chống co giật vì việc sử dụng đồng thời hai loại thuốc này làm tăng độc tính trên gan và giảm sinh khả dụng của paracetamol, đặc biệt khi điều trị bằng paracetamol liều cao.

Cần cảnh báo bệnh nhân tránh dùng đồng thời sản phẩm này với các thuốc khác có chứa paracetamol như thuốc điều trị cảm cúm. Nếu dùng kèm thuốc khác có chứa paracetamol, không nên dùng quá liều tối đa của paracetamol là 3 g/ngày, tính trên tổng hàm lượng paracetamol có trong các thuốc mà bệnh nhân đang sử dụng.

Sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc có chứa paracetamol có thể dẫn đến ngộ độc. Các triệu chứng ngộ độc paracetamol có thể xảy ra do uống quá liều trong một lần hoặc do dùng quá nhiều liều paracetamol.

Đã có báo cáo về trường hợp nhiễm độc gan với liều dưới 4 g/ngày.

Các trường hợp nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (HAGMA) do nhiễm toan pyroglutamic đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc bệnh nặng như suy thận nặng và nhiễm trùng huyết, ở bệnh nhân suy dinh dưỡng hoặc thiếu hụt glutathion (như nghiện rượu mãn tính) dùng paracetamol ở liều điều trị trong thời gian dài hoặc dùng phối hợp paracetamol và flucloxacillin. Nếu nghi ngờ HAGMA do nhiễm toan pyroglutamic, ngưng dùng paracetamol ngay lập tức và theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Có thể đo nồng độ 5-oxoprolin trong nước tiểu nhằm xác định tình trạng nhiễm toan pyroglutamic là nguyên nhân cơ bản gây ra HAGMA ở bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ.

Tá dược

Sản phẩm có chứa 1000 mg sorbitol trong mỗi 6,5 ml dung dịch uống, có thể gây ra triệu chứng tiêu hóa khó chịu và có tác dụng nhuận tràng nhẹ. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose di truyền (HFI) không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm có chứa 1000 mg propylen glycol trong mỗi 6,5 ml dung dịch uống:

- + Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi, vì vậy hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ dùng đồng thời các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.
- + Propylen glycol có thể đi qua nhau thai và bài tiết được vào sữa mẹ. Vì vậy, cần cân nhắc việc dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú theo từng trường hợp cụ thể. Nếu bệnh nhân

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

- + Theo dõi y tế ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận vì một số phản ứng có hại của propylen glycol đã được báo cáo, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan. Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Sản phẩm có chứa methylparaben, propylparaben có thể gây dị ứng (phản ứng chậm).

Sản phẩm có chứa 62,68 mg natri trong 6,5 ml dung dịch uống, tương đương với 3,13% lượng natri tối đa hàng ngày được WHO khuyến cáo là 2 g natri cho người lớn. Sản phẩm này được coi là có hàm lượng natri cao. Điều này nên được đặc biệt lưu ý đối với những người có chế độ ăn ít muối (ví dụ trong một số trường hợp suy tim sung huyết và suy thận).

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

Phụ nữ mang thai

Một lượng lớn dữ liệu ở phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính cho thai nhi/trẻ sơ sinh hoặc dị tật bẩm sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai, nhưng nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và với số lần sử dụng ít nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù paracetamol được tìm thấy trong sữa mẹ ở nồng độ tối đa 10 – 15 µg/ml (66,2 đến 99,3 µmol/l) sau 1 – 2 giờ dùng liều duy nhất 650 mg, nhưng không phát hiện paracetamol hoặc các chất chuyển hóa của nó trong nước tiểu của trẻ sơ sinh. Thời gian bán hủy trong sữa mẹ là 1,35 – 3,5 giờ. Chưa có báo cáo về tác dụng phụ ở trẻ em. Có thể dùng paracetamol trên phụ nữ cho con bú nhưng không vượt quá liều khuyến cáo. Thận trọng khi dùng kéo dài.

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

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Không có tác dụng nào được mô tả về vấn đề này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Paracetamol được chuyển hóa mạnh ở gan nên có thể tương tác với các thuốc khác có cùng con đường chuyển hóa hoặc các thuốc có khả năng tác động, ức chế hoặc cảm ứng các con đường đó. Một số chất chuyển hóa của nó gây độc cho gan, do đó dùng đồng thời với các chất gây cảm ứng enzym mạnh (rifampicin, một số thuốc chống co giật,...) có thể gây độc cho gan, đặc biệt khi sử dụng liều cao paracetamol.

Trong số các tương tác có khả năng xảy ra nhất, có thể đề cập đến những điều sau:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- **Rượu ethyl:** Làm tăng độc tính của paracetamol, do có thể gây cảm ứng ở gan sản xuất các chất gây độc cho gan có nguồn gốc từ paracetamol.
- **Thuốc chống đông đường uống (acenocoumarol, warfarin):** Có thể làm tăng tác dụng chống đông máu do ức chế tổng hợp các yếu tố đông máu ở gan. Tuy nhiên tương tác này ít có ý nghĩa lâm sàng ở phần lớn bệnh nhân, do đó paracetamol được xem như liệu pháp thay thế cho salicylat ở bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông. Dù vậy, liều lượng và thời gian điều trị nên càng thấp càng tốt, đồng thời theo dõi INR định kỳ.
- **Thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, methylphenobarbital, primidon):** Giảm sinh khả dụng của paracetamol cũng như tăng độc tính trên gan khi dùng quá liều, do cảm ứng chuyển hóa ở gan.
- **Thuốc lợi tiểu quai:** Tác dụng của thuốc lợi tiểu có thể bị giảm, vì paracetamol làm giảm bài tiết prostaglandin qua thận và giảm hoạt động renin trong huyết tương.
- **Isoniazid:** Giảm độ thanh thải, tăng tác dụng và/hoặc độc tính của paracetamol do ức chế chuyển hóa ở gan.
- **Lamotrigin:** Giảm sinh khả dụng của lamotrigin, và có thể giảm tác dụng do cảm ứng chuyển hóa ở gan.
- **Metoclopramid và domperidon:** Tăng hấp thu paracetamol ở ruột non do tác dụng làm rỗng dạ dày của các thuốc này.
- **Probenecid:** Tăng thời gian bán hủy trong huyết tương của paracetamol do làm giảm sự thoái hóa và bài tiết của các chất chuyển hóa qua nước tiểu.
- **Propranolol:** Tăng nồng độ của paracetamol trong huyết tương do có thể ức chế chuyển hóa ở gan.
- **Nhựa trao đổi ion (cholestyramin):** Giảm hấp thu paracetamol, có thể ức chế tác dụng của thuốc do bắt giữ paracetamol ở ruột.
- **Flucloxacillin:** Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời paracetamol với flucloxacillin, vì dùng đồng thời có thể gây nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao do nhiễm toan pyroglutamic, đặc biệt ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm:

Paracetamol có thể làm thay đổi giá trị xét nghiệm acid uric và glucose.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất sau khi dùng paracetamol là: nhiễm độc gan, nhiễm độc thận, thay đổi công thức máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng.

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất.

Hiếm gặp

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- *Hệ tim mạch*: Hạ huyết áp.
- *Gan, mật*: Tăng nồng độ transaminase.
- *Rối loạn chung*: Khó chịu.

Rất hiếm gặp

- *Máu và hệ bạch huyết*: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tán huyết.
- *Chuyển hóa và dinh dưỡng*: Hạ đường huyết.
- *Gan, mật*: Nhiễm độc gan (vàng da).
- *Thận và tiết niệu*: Mủ niệu vô trùng (nước tiểu đục), tác dụng phụ trên thận.
- *Da và mô dưới da*: Phản ứng da nghiêm trọng.
- *Rối loạn chung*: Phản ứng quá mẫn (phát ban, mày đay, sốc phản vệ).

Không rõ tần suất

- *Rối loạn chung*: Nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Biểu hiện lâm sàng của quá liều bao gồm chóng mặt, nôn mửa, chán ăn, vàng da, đau bụng, suy thận, suy gan và viêm tụy. Bệnh nhân phải được điều trị ngay lập tức tại các cơ sở y tế ngay cả khi không có triệu chứng hoặc triệu chứng không đáng kể, vì chúng không biểu hiện ngay, mà thường sau 3 ngày và có thể gây tử vong do hoại tử gan, suy thận cấp.

Quá liều paracetamol gồm 4 giai đoạn, bắt đầu từ thời điểm dùng quá liều:

Giai đoạn I (12 – 24 giờ): Buồn nôn, nôn, toát mồ hôi và chán ăn.

Giai đoạn II (24 – 48 giờ): Cải thiện lâm sàng. Nồng độ AST, ALT, bilirubin và prothrombin bắt đầu tăng.

Giai đoạn III (72 – 96 giờ): Đỉnh điểm nhiễm độc gan, giá trị AST có thể lên đến 20.000.

Giai đoạn IV (7 – 8 ngày): Phục hồi.

Nhiễm độc gan có thể xảy ra. Liều độc tối thiểu (khi dùng liều duy nhất) là hơn 6 g ở người lớn và hơn 100 mg/kg ở trẻ em. Liều trên 20 - 25 g có khả năng gây tử vong. Các triệu chứng nhiễm độc gan bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu, toát mồ hôi, đau bụng và tiêu chảy. Nhiễm độc gan không biểu hiện cho đến 48 – 72 giờ sau khi uống. Nếu quá liều hơn 150 mg/kg hoặc không thể xác định được lượng thuốc đã uống, cần lấy mẫu huyết thanh sau 4 giờ dùng quá liều. Nếu xảy ra nhiễm độc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

gan, cần xét nghiệm chức năng gan và lặp lại sau khoảng 24 giờ. Suy gan có thể dẫn đến bệnh não gan, hôn mê và tử vong.

Nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ quá liều lớn hơn 300 µg/ml có liên quan đến tổn thương gan ở 90% bệnh nhân. Điều này bắt đầu xảy ra khi nồng độ paracetamol trong huyết tương lúc 4 giờ sau khi quá liều lớn hơn 120 µg/ml hoặc lớn hơn 30 µg/ml lúc 12 giờ sau khi quá liều.

Dùng lâu dài liều trên 4 g/ngày có thể gây nhiễm độc gan thoáng qua, hoại tử ống thận và tổn thương cơ tim.

Điều trị: Trong mọi trường hợp, tiến hành rửa dạ dày, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Thuốc giải độc đặc hiệu: N-acetylcystein đường tĩnh mạch hoặc đường uống.

Đường tĩnh mạch:

300 mg/kg N-acetylcystein (tương đương 1,5 ml/kg dung dịch 20%; pH: 6,5), tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian 20 giờ 15 phút, cụ thể như sau:

Người lớn:

- Liều tấn công: 150 mg/kg (tương đương 0,75 ml/kg dung dịch N-acetylcystein 20%; pH: 6,5), tiêm tĩnh mạch chậm hoặc pha loãng trong 200 ml dextrose 5% truyền trong 15 phút.
- Liều duy trì: Ban đầu 50 mg/kg (tương đương 0,25 ml/kg dung dịch N-acetylcystein 20%; pH: 6,5) trong 500 ml dextrose 5%, tiêm truyền chậm trong 4 giờ. Sau đó 100 mg/kg (tương đương 0,50 ml/kg dung dịch N-acetylcystein 20%; pH: 6,5) trong 1000 ml dextrose 5%, tiêm truyền chậm trong 16 giờ.

Trẻ em:

Thể tích của dextrose 5% được điều chỉnh dựa trên tuổi và cân nặng của trẻ, để tránh tắc nghẽn mạch máu phổi.

Hiệu quả của thuốc giải độc là tối ưu khi được dùng trong vòng 8 giờ sau khi nhiễm độc. Hiệu quả giảm dần sau 8 giờ và mất tác dụng sau 15 giờ.

Dung dịch N-acetylcystein IV không được sử dụng khi nồng độ paracetamol trong máu dưới 200 µg/ml.

Tác dụng phụ N-acetylcystein IV: phát ban và sốc phản vệ hiếm khi xảy ra, thường sau 15 phút đến 1 giờ kể từ khi bắt đầu truyền.

Đường uống:

N-acetylcystein phải được dùng trong vòng 10 giờ sau khi quá liều.

Người lớn

Liều khởi đầu: 140 mg/kg thể trọng.

Liều duy trì: 70 mg/kg thể trọng x 17 lần, cách mỗi 4 giờ.

Nên pha loãng 5% với đồ uống có gas, nước ép nho, nước ép cam hoặc nước trước khi dùng do mùi vị khó chịu và tính kích ứng hoặc gây xơ cứng của thuốc. Trong vòng 1 giờ sau khi uống, nếu bị nôn, dùng lại liều đó.

Nếu cần thiết, N-acetylcystein pha loãng với nước có thể dùng qua ống thông tá tràng.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt nhóm anilid.

Mã ATC: N02BE01.

Paracetamol là thuốc giảm đau có hoạt tính hạ sốt.

Cơ chế tác dụng của nó vẫn chưa được biết chính xác. Mặc dù người ta biết rằng thuốc tác động ở cấp độ thần kinh trung ương và cấp độ thấp hơn, ngăn chặn tạo ra các xung động đau ở ngoại biên.

Paracetamol làm tăng ngưỡng đau bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin thông qua ức chế cyclooxygenase (cụ thể là COX-3) ở thần kinh trung ương, nhưng không đáng kể ở ngoại vi.

Paracetamol kích thích hoạt động của con đường serotonergic ly tâm, ngăn chặn dẫn truyền đau từ ngoại vi đến tủy sống. Một số dữ liệu thực nghiệm cho thấy việc dùng chất đối kháng thụ thể serotonergic tiêm vào tủy sống có khả năng làm mất tác dụng của paracetamol.

Tác dụng hạ sốt liên quan đến việc ức chế tổng hợp PGE1 ở vùng dưới đồi, cơ quan điều nhiệt của cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sinh khả dụng đường uống từ 75 – 85%. Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh phụ thuộc vào dạng bào chế, đạt được sau khoảng 0,5 – 2 giờ.

Phân bố

Mức độ liên kết với protein huyết tương là 10%. Thời gian để đạt hiệu quả tối đa là 1 – 3 giờ và thời gian tác dụng kéo dài 3 – 4 giờ.

Chuyển hóa

Paracetamol trải qua chuyển hóa lần đầu tại gan theo động học tuyến tính. Tuy nhiên, sự tuyến tính này biến mất khi dùng liều lớn hơn 2 g. Paracetamol chuyển hóa chủ yếu ở gan (90 – 95%). Ở liều cao có thể làm bão hòa con đường chuyển hóa thông thường tại gan, dẫn đến sử dụng con đường chuyển hóa thay thế, làm sản sinh ra các chất chuyển hóa gây độc cho gan và có thể gây độc cho thận do thiếu hụt glutathion

Thải trừ

Sự thải trừ xảy ra chủ yếu qua nước tiểu ở dạng liên hợp với acid glucuronic, mức độ thấp hơn với acid sulfuric và cystein, dưới 5% được bài tiết ở dạng không đổi. Thời gian bán hủy pha thải trừ từ 1,5 - 3 giờ (tăng khi dùng quá liều, bệnh nhân suy gan, trẻ em, người cao tuổi).

Đối tượng đặc biệt

Suy thận: Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút) làm chậm quá trình đào thải paracetamol và chất chuyển hóa.

Người cao tuổi: Khả năng liên hợp không bị ảnh hưởng. Đã ghi nhận sự gia tăng thời gian bán thải của paracetamol.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 ống x 6,5 ml dung dịch uống.

Hộp 30 gói x 6,5 ml dung dịch uống.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



MEDCEN

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.



Long An, ngày 15 tháng 08 năm 2025

Phó giám đốc

Nguyễn Thanh Nguyên