https://trungtamthuoc.com/

PARCAMOL 500 ODT

Viên nén phân tán trong miệng Paracetamol 500 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén phân tán trong miệng có chứa:
Hoạt chất: Paracetamol ..... 500 mg.
Tá dược vừa đủ: Basic butylated methacrylate copolymer, talc, stearic acid, sodium lauryl sulfate, mannitol 200SD, silicified microcrystalline cellulose 90, croscarmellose sodium, crospovidone XL, sucralose, melon flavor, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, hai mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ "HERA", một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và sốt.
Người lớn và trẻ em từ 27 kg (khoảng từ 8 tuổi).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể.
Sử dụng liều 1000 mg trong trường hợp đau và/hoặc sốt khi dùng liều 500 mg.
Liều khuyến cáo: khoảng 60 mg/kg/ngày, chia thành nhiều lần mà không vượt quá liều tối đa được nêu trong bảng dưới đây. Ở trẻ em, nên điều chỉnh liều theo cân nặng. Độ tuổi ước tính theo cân nặng được đưa ra chỉ để tham khảo.

Cân nặng (độ tuổi ước tính)	*Liều tối đa cho 1 lần dùng*	*Khoảng cách dùng thuốc*	*Liều tối đa hàng ngày*
Trẻ em 27 kg – 40 kg (khoảng 8 – 12 tuổi)	500 mg	Tối thiểu 6 giờ	2000 mg/ngày
Trẻ em 41 kg – 49 kg (khoảng 13 – 15 tuổi)	500 mg	Tối thiểu 4 giờ	3000 mg/ngày
Người lớn và trẻ em từ 50 kg (khoảng 15 tuổi)	500 – 1000 mg	Tối thiểu 4 giờ	3000 mg/ngày

Thận trọng: Tính đến tất cả các loại thuốc có chứa paracetamol để tránh quá liều, kể cả thuốc không kê đơn.
Chỉ khi có lời khuyên của bác sĩ và trong trường hợp không kèm theo các yếu tố nguy cơ, có thể tăng liều đến 4000 mg/ngày ở những bệnh nhân có cân nặng từ 50 kg (từ khoảng 15 tuổi).
Các đối tượng đặc biệt:
Liều tối đa hằng ngày không nên vượt quá 60 mg/kg/ngày và không vượt quá 3000 mg/ngày trong các trường hợp sau:

https://trungtamthuoc.com/

- Người lớn dưới 50 kg.
- Lượng glutathion dự trữ trong gan ở mức thấp hoặc thiếu hụt (như suy dinh dưỡng mạn tính, nhịn ăn, mới giảm cân, chán ăn, suy nhược).
- Mất nước.

Suy gan (nhẹ đến vừa), nghiện rượu mạn tính và hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính chất gia đình)

Nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa hai liều. Liều hằng ngày của paracetamol không được vượt quá 2000 mg/ngày (2 g/ngày).

Suy thận

Trong trường hợp suy thận và trừ khi có lời khuyên y tế, nên giảm liều tối đa hằng ngày và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 liều theo bảng dưới đây.

Người lớn

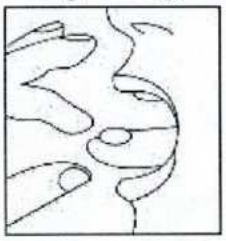
Độ thanh thải creatinin	*Khoảng cách dùng thuốc*	*Liều tối đa hằng ngày*
10 – 50 mL/phút	Tối thiểu 6 giờ	3000 mg/ngày
< 10 mL/phút	Tối thiểu 8 giờ	2000 mg/ngày

Người cao tuổi

Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy liều khuyến cáo ở người lớn thường là phù hợp. Tuy nhiên, cần tính đến các yếu tố nguy cơ đi kèm, một trong số các yếu tố đó xảy ra thường xuyên hơn ở người cao tuổi và cần điều chỉnh liều dùng.

Cách dùng

Dùng đường uống.



Viên thuốc được đặt ở trên lưỡi, sau khi viên thuốc tan rã thì nuốt xuống.
Dùng thuốc ngay sau khi lấy ra khỏi vỉ.
Uống một ly nước sau khi uống thuốc, nếu cần.

Hoặc

Phân tán viên thuốc trong ½ ly nước, khuấy đều và uống ngay sau đó.

Thời gian điều trị

Không nên sử dụng thường xuyên hoặc kéo dài mà không có sự theo dõi về mặt y tế. Nếu các triệu chứng kéo dài quá 5 ngày trong trường hợp đau và 3 ngày trong trường hợp sốt, các triệu chứng nặng hơn hoặc xuất hiện các triệu chứng mới, nên đánh giá lại việc điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

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).

Cần thông báo cho bệnh nhân không dùng các thuốc khác có chứa paracetamol. Dùng nhiều liều trong một lần có thể gây tổn thương nghiêm trọng cho gan, nếu xảy ra điều này, bệnh nhân nên gặp bác sĩ ngay lập tức.

https://trungtamthuoc.com/

Ở trẻ em dùng paracetamol 60mg/kg/ngày, chỉ nên kết hợp với một loại thuốc hạ sốt khác trong trường hợp không có hiệu quả khi dùng một mình paracetamol.
Trong trường hợp viêm gan virus cấp tính, nên ngừng paracetamol.

Thận trọng khi sử dụng

Nên thận trọng khi dùng paracetamol trong các trường hợp sau:

- Người lớn nặng < 50 kg.
- Suy gan nhẹ đến vừa.
- Nghiện rượu mạn tính và mới cai nghiện.
- Suy thận.
- Hội chứng Gilbert.
- Dùng đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan (các thuốc có khả năng gây độc cho gan hoặc các thuốc gây cảm ứng enzym cytochrom P_{450} như phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, topiramate, rifampicin).
- Thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu huyết tán).
- Mất nước.
- Lượng glutathion dự trữ trong gan ở mức thấp hoặc thiếu hụt (như suy dinh dưỡng mạn tính, nhịn ăn, mới giảm cân, chán ăn, suy nhược).
- Người cao tuổi.

Không khuyến khích dùng đồ uống có cồn trong thời gian điều trị.
Khi sử dụng dài ngày với liều cao hoặc sử dụng thuốc giảm đau không đúng cách ở bệnh nhân đau đầu mạn tính, cơn đau đầu có thể xuất hiện hoặc trầm trọng hơn, không nên dùng thuốc với liều cao hơn ở những bệnh nhân này. Trong những trường hợp như vậy, nên ngừng thuốc giảm đau theo lời khuyên của bác sĩ.
Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol và flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao (AMTAE), đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các tình trạng gây thiếu hụt glutathion khác (như nghiện rượu mạn tính), cũng như ở những người sử dụng paracetamol hằng ngày với liều tối đa. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoproline trong nước tiểu.

Tá dược

Sản phẩm này có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

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

Trong thai kỳ

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không chứng minh được bất kỳ tác dụng gây quái thai hay độc hại nào của paracetamol.
Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc độc tính trên thai nhi/trẻ sơ sinh nào.
Các nghiên cứu dịch tễ học trên sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục.

https://trungtamthuoc.com/

- Ban đỏ, mày đay, phát ban da. Ngừng vĩnh viễn paracetamol và các loại thuốc liên quan khi xuất hiện các triệu chứng này.
- Ban xuất huyết: Nếu xảy ra tác dụng không mong muốn này, phải ngừng thuốc ngay lập tức. Chỉ nên sử dụng lại thuốc khi có lời khuyên y tế.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10 000)

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Da và mô dưới da: Phản ứng da nghiêm trọng. Khi xuất hiện phản ứng này cần ngừng paracetamol và các thuốc có liên quan ngay lập tức và vĩnh viễn.

Không rõ tần suất

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ (bao gồm hạ huyết áp), sốc phản vệ, phù mạch (phù Quincke) (khi xuất hiện phản ứng này cần ngừng paracetamol và các thuốc có liên quan ngay lập tức và vĩnh viễn).

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Co thắt phế quản (đã ghi nhận các trường hợp co thắt phế quản khi dùng paracetamol, chủ yếu ở bệnh nhân mắc bệnh hen nhạy cảm với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Nhiễm toan pyroglutamic ở những bệnh nhân có các yếu tố ảnh hưởng đến sự suy giảm glutathion.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng.

Gan – mật: Enzym gan tăng cao.

Da và mô dưới da: Hồng ban nhiễm sắc cố định.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nguy cơ ngộ độc nghiêm trọng (dùng quá liều hoặc ngộ độc do vô ý) có thể đặc biệt cao ở người cao tuổi, trẻ nhỏ, bệnh nhân bị tổn thương gan, người nghiện rượu mạn tính, bệnh nhân bị suy dinh dưỡng mạn tính, nhịn ăn, mới giảm cân, tình trạng mật dư thừa trong máu có tính chất gia đình (hội chứng Gilbert), cũng như những bệnh nhân dùng thuốc gây cảm ứng enzym. Trong những trường hợp này ngộ độc có thể gây tử vong.

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu.

Quá liều paracetamol có thể gây tiêu tế bào gan, dẫn đến suy tế bào gan và có thể phải ghép gan, xuất huyết tiêu hóa, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não gan, hôn mê và tử vong.

Đã quan sát thấy các trường hợp đông máu nội mạch lan tỏa khi sử dụng quá liều paracetamol.

Đồng thời, có thể xuất hiện tăng transaminase gan, lactic dehydrogenase, bilirubin và giảm mức prothrombin sau khi dùng thuốc 12 đến 48 giờ. Các 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 gây viêm tụy cấp, tăng amylase huyết, suy thận cấp và giảm toàn thể huyết cầu.

Hướng dẫn cấp cứu:

- Ngừng dùng thuốc.
- Chuyển ngay đến bệnh viện để được chăm sóc y tế khẩn cấp, mặc dù không có triệu chứng ban đầu đáng kể.

https://trungtamthuoc.com/

Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thai kỳ. Tuy nhiên, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất và càng ít càng tốt trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Sau khi dùng, paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Ở liều điều trị, có thể sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Do cơ chế tác động tiềm tàng trên cyclo-oxygenase và sự tổng hợp các prostaglandin, paracetamol có thể làm thay đổi khả năng sinh sản ở phụ nữ do ảnh hưởng đến quá trình rụng trứng có thể hồi phục khi ngừng điều trị.

Đã quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của nam giới trong một nghiên cứu trên động vật. Chưa rõ mức độ liên quan của những ảnh hưởng này ở người.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác

Phối hợp cần thận trọng khi sử dụng

Thuốc đối kháng vitamin K

Nguy cơ tăng tác dụng của thuốc đối kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu khi dùng paracetamol ở liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày.

Theo dõi INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều của thuốc đối kháng vitamin K trong khi điều trị bằng paracetamol và sau khi ngừng thuốc.

Flucloxacillin

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol và flucloxacillin, vì phối hợp thuốc này có thể gây nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa ở những bệnh nhân dùng đồng thời với flucloxacillin, đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathion như nhiễm khuẩn huyết, suy dinh dưỡng, nghiện rượu mạn tính.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch kết quả xác định đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường. Dùng paracetamol có thể làm sai lệch kết quả xác định acid uric máu bằng phương pháp acid phosphoric.

Tương kỵ

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (khi xuất hiện phản ứng này cần ngừng paracetamol và các thuốc có liên quan ngay lập tức và vĩnh viễn).

Da và mô dưới da:

https://trungtamthuoc.com/

- Nhanh chóng loại bỏ lượng thuốc đã uống bằng cách hút và rửa dạ dày, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Lấy máu để xác định lượng paracetamol ban đầu trong huyết tương. Nồng độ trong huyết tương của paracetamol phải được đo ít nhất 4 giờ sau khi uống (kết quả đo sớm hơn không đáng tin cậy).
- Thường điều trị quá liều bằng cách sử dụng thuốc giải độc N-acetylcysteine càng sớm càng tốt bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống nếu có thể trước giờ thứ mười. Mặc dù kém hiệu quả hơn nhưng tác dụng bảo vệ của thuốc giải độc có thể đạt được tới 48 giờ sau khi uống. Trong trường hợp này phải dùng thuốc giải độc lâu hơn.
- Điều trị triệu chứng.
- Nên tiến hành xét nghiệm gan khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp, các transaminase gan trở lại bình thường trong vòng 1 đến 2 tuần với chức năng gan hồi phục hoàn toàn. Tuy nhiên, trong những trường hợp rất nặng, có thể cần phải ghép gan.
- Thực hiện biện pháp điều trị tiếp theo tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng, tính chất và diễn biến của các triệu chứng lâm sàng do ngộ độc paracetamol và phải tuân theo các quy trình chăm sóc chuyên sâu.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt khác.

Mã ATC: N02BE01.

Cơ chế tác dụng

Paracetamol có cơ chế tác dụng ở trung ương và ngoại biên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Paracetamol đường uống hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được từ 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol phân bố nhanh chóng trong tất cả các mô. Nồng độ có thể so sánh được trong máu, nước bọt và huyết tương. Liên kết protein huyết tương thấp.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là glucoronid hóa và liên hợp sulfo. Con đường thứ hai nhanh chóng bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường thứ yếu, được xúc tác bởi cytochrom P_{450}, là sự hình thành chất trung gian phản ứng (N-acetyl benzoquinone imine) trong điều kiện sử dụng bình thường, được giải độc nhanh chóng bằng cách khử glutathion và thải trừ qua nước tiểu sau khi liên hợp với cysteine và acid mercaptopuric. Mặt khác, trong quá trình ngộ độc nặng, lượng chất chuyển hóa độc hại này sẽ tăng lên.

Thải trừ

Paracetamol được đào thải chủ yếu qua đường tiểu. 90% liều uống vào được thải trừ qua thận trong 24 giờ, chủ yếu ở dạng glucoronid (60 – 80%) và liên hợp sulfo (20 – 30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không đổi.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

https://trungtamthuoc.com/

Các biến đổi về sinh lý

Suy thận: Trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa bị chậm lại.

Suy gan: Suy giảm chuyển hóa paracetamol ở những bệnh nhân suy gan mạn tính, bằng chứng là tăng nồng độ paracetamol trong huyết tương và thời gian bán thải dài hơn.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 05 vỉ x 06 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Lô A17, khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.