

## PHAZANDOL 250

*Đề xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### THÀNH PHẦN

Mỗi gói PHAZANDOL 250 có chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

Paracetamol .....250 mg

**Thành phần tá dược:** Acid citric khan, Natri hydrocarbonat, Natri carbonat khan, Đường trắng, Sorbitol, Aspartam, Natri saccharin, Povidon K30, Bột hương cam.

### DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Thuốc bột sủi bọt.

Mô tả: Thuốc bột màu trắng, đồng nhất, khô toi, thơm mùi cam, vị ngọt.

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng các cơn đau nhẹ đến trung bình và/hoặc tình trạng sốt, như: đau đầu, cảm cúm, đau răng, đau nhức cơ thể.

Dạng thuốc gói chứa 250 mg paracetamol này dành riêng cho trẻ nặng từ 14 đến 50kg (khoảng 2 đến 15 tuổi).

### LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

Nhìn chung nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ở trẻ em và thanh thiếu niên, liều lượng được xác định theo cân nặng của trẻ, do đó cần lựa chọn chế phẩm có dạng trình bày và hàm lượng phù hợp. Độ tuổi gần đúng dựa trên cân nặng được đưa ra chỉ để tham khảo.

Liều tối đa hàng ngày của paracetamol là 60 mg/kg/ngày, được chia thành 4 hoặc 6 liều, ví dụ: 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10mg/kg mỗi 4 giờ.

| Cân nặng (Tuổi)                       | Liều/lần       | Khoảng cách liều | Liều tối đa hằng ngày                                                    |
|---------------------------------------|----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 14 kg đến < 21 kg<br>(2 đến < 6 tuổi) | 250 mg (1 gói) | 6 giờ            | 14 kg đến < 17 kg: 750 mg (3 gói)<br>17 kg đến < 21 kg: 1000 mg (4 gói)  |
| 21 kg đến < 27 kg<br>(6 đến < 8 tuổi) | 250 mg (1 gói) | 4 giờ            | 21 kg đến < 25 kg: 1250 mg (5 gói)<br>25 kg đến < 27 kg: 1500 mg (6 gói) |

|                                         |                |                 |                                                                            |
|-----------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 27 kg đến < 41 kg<br>(8 đến < 10 tuổi)  | 500 mg (2 gói) | 6 giờ           | 27 kg đến < 34 kg: 1500mg (6 gói)<br>34 kg đến < 41 kg: 2000 mg (8 gói)    |
| 41 kg đến < 50 kg<br>(10 đến ≤ 15 tuổi) | 500 mg (2 gói) | Tối thiểu 4 giờ | 41 kg đến < 46 kg: 2500 mg (10 gói)<br>46 kg đến < 50 kg: 3000 mg (12 gói) |

**Lưu ý:** Nên tính tất cả các thuốc có chứa paracetamol để tránh dùng quá liều, bao gồm cả các thuốc được mua mà không cần kê đơn.

### **Đối tượng đặc biệt**

Nên dùng liều hàng ngày có hiệu quả thấp nhất có thể, mà không vượt quá liều tối đa khuyến cáo (60 mg/kg/ngày, hoặc 3000 mg/ngày) trong các trường hợp sau:

- Người lớn dưới 50 kg
- Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp)
- Mất nước

### **Người cao tuổi**

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi. Tuy nhiên, cần tính đến các yếu tố nguy cơ đi kèm, một số trong đó xảy ra thường xuyên hơn ở người cao tuổi, và cần điều chỉnh liều.

### **Suy thận**

Trong trường hợp suy thận và trừ khi có khuyến cáo khác của bác sĩ, khoảng cách tối thiểu giữa hai liều nên được điều chỉnh và giảm liều tối đa hàng ngày theo hướng dẫn trong bảng sau:

| <b>Độ thanh thải creatinin</b> | <b>Khoảng cách giữa 2 liều</b> | <b>Liều tối đa hàng ngày</b> |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| 10 - 50 ml/phút                | 6 giờ                          | 3000 mg                      |
| < 10 ml/phút                   | 8 giờ                          | 2000 mg                      |

### **Suy gan**

Liều dùng nên được giảm hoặc giãn khoảng thời gian giữa 2 liều. Liều dùng hàng ngày của paracetamol không nên vượt quá 2000 mg/ngày trong các trường hợp sau:

- Suy gan (nhẹ đến trung bình)
- Hội chứng Gilbert (vàng gia không tan máu có tính gia đình)
- Nghiện rượu mạn tính

Nghiện rượu mạn tính có thể làm giảm ngưỡng độc tính của paracetamol. Ở những bệnh nhân này, khoảng cách giữa 2 liều phải ít nhất là 8 giờ.

### **Cách dùng**

Dùng đường uống.

Hòa tan gói thuốc trong 1 ly nước. Uống ngay sau khi pha.



## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến khích sử dụng thuốc kéo dài hoặc thường xuyên. Sử dụng lâu dài, trừ khi có sự giám sát y tế, có thể gây hại.

Nếu triệu chứng đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày, hoặc trong trường hợp thuốc không đủ hiệu quả hoặc xuất hiện bất kỳ dấu hiệu nào khác, không được tiếp tục điều trị mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

Để tránh nguy cơ quá liều:

- Kiểm tra xem paracetamol có xuất hiện trong thành phần của các loại thuốc khác hay không (bao gồm cả thuốc có và không có đơn thuốc).
- Tuân thủ liều khuyến cáo tối đa mà không vượt quá số gói tối đa mỗi ngày (xem mục Liều dùng).

Uống nhiều liều hàng ngày cùng một lúc có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng; tình trạng bất tỉnh không phải lúc nào cũng xảy ra. Cần tìm kiếm lời khuyên y tế ngay lập tức trong trường hợp dùng quá liều ngay cả khi bệnh nhân cảm thấy khỏe vì có nguy cơ tổn thương gan không hồi phục (xem mục Quá liều và xử trí).

Không nên sử dụng bia rượu (hoặc đồ uống có cồn) trong quá trình điều trị.

### *Các yếu tố nguy cơ cho rối loạn chức năng gan*

Cần thận trọng khi có các yếu tố nguy cơ sau đây do có thể làm giảm ngưỡng độc tính với gan. Liều dùng nên được điều chỉnh và không được vượt quá liều tối đa hàng ngày ở những bệnh nhân này.

- Thanh thiếu niên và người lớn < 50 kg
- Suy gan nhẹ đến vừa
- Suy thận
- Hội chứng Gilbert (vàng gia không tan máu có tính gia đình)
- Nghiện rượu mạn tính
- Sử dụng đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase
- Thiếu máu tán huyết
- Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp), chán ăn, suy nhược, nhịn ăn
- Mất nước

Điều trị đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan, mất nước và suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp) cũng là các yếu tố nguy cơ gây độc cho gan và có thể làm giảm ngưỡng độc cho gan. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá ở những bệnh nhân này.

Nếu phát hiện bị viêm gan siêu vi cấp tính, cần phải ngừng điều trị.

#### ***Dùng đồng thời với các thuốc khác***

Ở trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị bằng liều tối đa khuyến cáo hàng ngày là 60 mg/kg paracetamol mỗi ngày, việc kết hợp với một thuốc hạ sốt khác là không hợp lý, trừ trường hợp không hiệu quả. Trong trường hợp sốt dai dẳng, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời flucloxacillin và paracetamol vì nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao tăng lên, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathion (ví dụ: nghiện rượu mạn tính), cũng như ở những bệnh nhân đang dùng paracetamol ở liều tối đa hàng ngày. Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoprolin trong nước tiểu.

#### ***Phản ứng nghiêm trọng trên da***

Paracetamol có thể gây ra phản ứng nghiêm trọng trên da như hội chứng Stevens-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). Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu sớm của các phản ứng da nghiêm trọng này; phát ban hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác đòi hỏi phải ngừng điều trị.

#### ***Đau đầu do lạm dụng thuốc***

Trong trường hợp sử dụng kéo dài, liều cao hoặc sử dụng thuốc giảm đau không đúng cách ở những bệnh nhân bị đau đầu mạn tính, đau đầu có thể xuất hiện hoặc trầm trọng hơn và không nên điều trị bằng liều cao hơn của thuốc này. Trong những trường hợp như vậy, nên ngừng sử dụng thuốc giảm đau theo lời khuyên của bác sĩ.

#### ***Cảnh báo liên quan đến tá dược***

Thuốc có chứa 8 mg aspartam trong mỗi gói. Aspartam là một nguồn phenylalanin. Nó có thể gây hại với những người bị phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp đặc trưng bởi sự tích tụ phenylalanin do không được loại bỏ đúng cách khỏi cơ thể.

Thuốc có chứa sucrose (đường trắng), bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose, hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 156 mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) natri trong mỗi gói, tương đương 7,8% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày (2g) được khuyến cáo cho người lớn.

Thuốc này có chứa 120 mg sorbitol trong mỗi gói. Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

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

#### ***Phụ nữ có thai***

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không chứng minh được bất kỳ tác dụng gây quái thai hoặc độc tính nào của paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc độc tính nào đối với thai nhi/trẻ sơ sinh.

Các nghiên cứu dịch tễ học dành cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung không đưa ra kết luận. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng



paracetamol trong thời kỳ mang thai; tuy nhiên, nó nên được sử dụng ở liều điều trị thấp nhất, trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể.

#### ***Phụ nữ cho con bú***

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ sau khi uống. Các trường hợp phát ban da đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.

Ở liều điều trị, có thể sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

### **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 và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

*Probenecid:* Việc sử dụng probenecid ức chế sự liên kết của paracetamol với acid glucuronic, dẫn đến giảm độ thanh thải paracetamol khoảng 2 lần. Cần giảm liều paracetamol ở những bệnh nhân dùng đồng thời với probenecid.

*Salicylamid:* Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải ( $t_{1/2}$ ) của paracetamol.

*Chất cảm ứng enzym và alcohol:* Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Một số chất chuyển hóa của paracetamol có độc tính với gan, do đó việc dùng đồng thời với các chất gây cảm ứng enzym mạnh có thể dẫn đến gây độc cho gan, đặc biệt khi dùng paracetamol liều cao. Các chất gây cảm ứng enzym mạnh như vậy bao gồm, nhưng không giới hạn ở, barbiturat, isoniazid, carbamazepin, rifampicin, ethanol và một số thuốc chống co giật).

*Phenytoin:* Bệnh nhân đang điều trị bằng phenytoin nên tránh dùng paracetamol liều cao và/hoặc kéo dài. Bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu độc tính với gan.

*Zidovudin:* Sử dụng đồng thời paracetamol và AZT (zidovudin) làm tăng nguy cơ giảm bạch cầu trung tính. Do đó, chỉ nên dùng thuốc này đồng thời với AZT theo lời khuyên của bác sĩ.

*Cholestyramin:* Cholestyramin làm giảm sự hấp thu paracetamol và do đó không nên dùng trong vòng 1 giờ sau khi uống paracetamol.

*Flucloxacillin:* Cần thận trọng khi dùng paracetamol (đặc biệt là ở liều cao và/hoặc trong thời gian dài) đồng thời với flucloxacillin, vì việc sử dụng đồng thời các sản phẩm thuốc này có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion cao, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

- Sử dụng đồng thời các thuốc làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày, chẳng hạn như metoclopramid, làm tăng tốc độ hấp thu và khởi phát tác dụng của paracetamol.
- Sử dụng đồng thời các thuốc làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày có thể làm chậm quá trình hấp thu và khởi phát tác dụng của paracetamol.
- Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện với thức ăn hoặc sữa.

#### **Các phối hợp yêu cầu thận trọng khi sử dụng**

Sử dụng paracetamol lặp lại trong hơn một tuần làm tăng tác dụng của thuốc chống đông, đặc biệt là warfarin. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol trong thời gian dài cho bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông dưới sự giám sát của bác sĩ.

Sử dụng đồng thời paracetamol với các coumarin bao gồm warfarin có thể dẫn đến những thay đổi nhỏ về giá trị INR. Trong trường hợp này, cần tăng cường theo dõi giá trị INR trong thời gian sử dụng đồng thời cũng như trong tuần sau khi ngừng điều trị bằng paracetamol.

Thỉnh thoảng uống paracetamol không có tác dụng đáng kể đến xu hướng chảy máu.

### **Tác động đến các xét nghiệm cận lâm sàng**

Uống paracetamol có thể làm sai lệch kết quả đo acid uric máu bằng phương pháp acid phosphotungstic và kết quả đo lượng đường trong máu bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase.

Uống paracetamol làm tăng nồng độ acid acetylsalicylic và cloramphenicol trong huyết tương.

### **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**

Bảng sau trình bày các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất với định nghĩa như sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Hệ cơ quan                          | Tần suất     | Tác dụng không mong muốn                                                                                             |
|-------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết       | Rất hiếm gặp | Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính                                                               |
| Rối loạn hệ miễn dịch               | Hiếm gặp     | Quá mẫn <sup>1</sup>                                                                                                 |
|                                     | Chưa rõ      | Phản ứng phản vệ (bao gồm hạ huyết áp) <sup>1</sup> , sốc phản vệ <sup>1</sup> , phù mạch (phù Quincke) <sup>1</sup> |
| Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất | Chưa rõ      | Co thắt phế quản                                                                                                     |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng   | Rất hiếm gặp | Nhiễm toan chuyển hóa có khoảng anion cao khi dùng flucloxacilin kết hợp với paracetamol <sup>3</sup>                |
| Rối loạn tiêu hóa                   | Hiếm gặp     | Đau bụng, tiêu chảy                                                                                                  |
| Rối loạn gan mật                    | Chưa rõ      | Tăng enzym gan                                                                                                       |
| Rối loạn da và mô dưới da           | Hiếm gặp     | Phát ban <sup>1</sup> , ban xuất huyết <sup>2</sup> , mày đay <sup>1</sup> , hồng ban <sup>1</sup>                   |
|                                     | Rất hiếm gặp | Phản ứng nghiêm trọng trên da <sup>1</sup>                                                                           |
|                                     | Chưa rõ      | Hồng ban sắc tố cố định                                                                                              |

<sup>1</sup> Sự xuất hiện của các tác dụng này yêu cầu phải ngừng vĩnh viễn thuốc này và các thuốc có liên quan



<sup>2</sup> Sự xuất hiện của các tác dụng này yêu cầu phải ngừng thuốc ngay lập tức. Sản phẩm chỉ có thể được dùng lại khi có lời khuyên của bác sĩ.

<sup>3</sup> Kinh nghiệm trong quá trình lưu hành thuốc: thường có sự xuất hiện của một số yếu tố rủi ro (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

### **Báo cáo ADR**

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào thông qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

***Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.***

### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Nguy cơ nhiễm độc nghiêm trọng có thể đặc biệt cao ở người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân suy gan, các trường hợp nghiện rượu mãn tính, ở những bệnh nhân bị suy dinh dưỡng mãn tính và ở những bệnh nhân đang dùng các chất gây cảm ứng enzym. Trong những trường hợp ngộ độc có thể gây tử vong.

#### ***Triệu chứng***

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, khó chịu, vã mồ hôi, đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu.

Quá liều, từ 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 ly giải tế bào gan dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục. Kết quả có thể dẫn đến suy tế bào gan, toan chuyển hóa, bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có sự gia tăng men gan, lactate dehydrogenase, bilirubin và giảm prothrombin có thể xuất hiện sau 12 đến 48 giờ sau khi uống. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường xuất hiện sau 1-2 ngày và đạt tối đa sau 3-4 ngày.

Quá liều cũng có thể dẫn đến viêm tụy cấp, tăng amilaza máu.

#### ***Xử trí***

- Ngừng điều trị.
- Chuyển ngay đến bệnh viện.
- Lấy máu để biết liều paracetamol ban đầu trong huyết tương càng sớm càng tốt kể từ giờ thứ 4 sau khi uống. Rửa dạ dày.
- Điều trị quá liều thường bao gồm sử dụng thuốc giải độc N-acetylcystein càng sớm càng tốt bằng đường tĩnh mạch hoặc đường uống nếu có thể trước giờ thứ mười.
- Điều trị triệu chứng.
- Các xét nghiệm về gan nên được thực hiện khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp, men 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 nặng, có thể cần ghép gan.

## **DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt nhóm anilide

Mã ATC: N02BE01.

### ***Cơ chế tác dụng***

Cơ chế tác dụng giảm đau vẫn chưa được làm sáng tỏ hoàn toàn. Paracetamol có thể hoạt động chủ yếu bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin trong hệ thần kinh trung ương (CNS) và ở mức độ thấp hơn, bằng tác động ngoại vi bằng cách ngăn chặn sự tạo ra các xung cảm giác đau. Tác dụng ngoại vi cũng có thể là do ức chế tổng hợp prostaglandin hoặc ức chế tổng hợp hoặc tác động của các chất khác làm các thụ thể đau nhạy cảm với kích thích cơ học hoặc hóa học.

Tác dụng hạ sốt của paracetamol có thể là do tác động trung tâm lên trung tâm điều hòa nhiệt độ vùng dưới đồi dẫn đến giãn mạch ngoại vi, làm tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi và mất nhiệt. Tác dụng trung tâm có thể liên quan đến việc ức chế tổng hợp prostaglandin trong vùng dưới đồi.

## **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### ***Hấp thu***

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

### ***Phân bố***

Paracetamol phân bố nhanh chóng trong tất cả các mô. Nồng độ tương đương trong máu, nước bọt và huyết tương. Liên kết với protein huyết tương là thấp.

### ***Chuyển hóa***

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. 2 con đường trao đổi chất chính là glucuronidation và sulfoconjugation. Con đường thứ hai nhanh chóng bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một con đường nhỏ, được xúc tác bởi cytochrom P 450, là sự hình thành chất trung gian phản ứng (N-acetyl benzoquinon imin), chất này trong điều kiện sử dụng liều bình thường sẽ nhanh chóng được giải độc bởi glutathione và loại bỏ trong nước tiểu sau khi kết hợp với cystein và acid mercaptopuric.

Tuy nhiên, trong những cơn say nặng, số lượng chất chuyển hóa độc hại này tăng lên.

### ***Thải trừ***

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều uống vào được đào thải qua thận trong 24 giờ, chủ yếu ở dạng glucuronid (60 đến 80%) và dạng liên hợp sulfo (20 đến 30%). Ít hơn 5% được loại bỏ ở dạng không thay đổi.

Thời gian bán hủy đào thải xấp xỉ 2 giờ.

## **Dân số đặc biệt**

### ***Suy thận***

Trong trường hợp suy thận, quá trình thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.

### ***Người cao tuổi***

Khả năng liên hợp không bị thay đổi.



### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 20 gói kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 24 gói kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 gói kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### **HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn cơ sở.

### **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH.**

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,  
Tp. Hà Nội.

Điện thoại: 024 3559 6583

*Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2025*

**Đại diện Công ty**



**TGĐ.Đào Đình Bång**