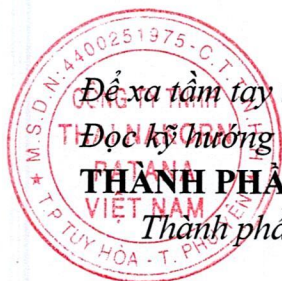


SARA INFANT DROPS



Để xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Mỗi 0,6 ml chứa:

Paracetamol 60 mg (10% kl/tt)

Thành phần tá dược: natri saccharin, natri cyclamat, polyethylen glycol 1500, propylene glycol, glycerin, butylparaben, bronopol, ethyl maltol, natri phosphate ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$), carmoisin, grape flavor (hương nho), nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch màu đỏ, trong, không đường với hương nho.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc hạ sốt và giảm đau nhẹ đến trung bình cho trẻ em và trẻ sơ sinh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Tuổi	Cân nặng (kg)	Liều dùng
1-3 tháng	4-6 kg	0,6 – 0,9 ml
3-6 tháng	6-8 kg	0,9 – 1,2 ml
6-12 tháng	8-10 kg	1,2 – 1,5 ml
1-2 tuổi	10-12 kg	1,5 – 1,8 ml

Dùng đúng liều mỗi 4 – 6 giờ nếu cần thiết (tối đa 4 lần trong 24 giờ).

Lắc đều thuốc trước khi sử dụng.

Định lượng liều bằng cách sử dụng ống nhỏ giọt trong hộp thuốc có chia vạch, khoảng cách giữa 2 vạch liền nhau là 0,1 ml. Trên ống nhỏ giọt có các ký hiệu 0.3cc và 0.6cc tương ứng với 0,3 ml và 0,6 ml.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol (acetaminophen) đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mào đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi

xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài và dùng theo đường tĩnh mạch cho người bị suy gan.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì da chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng 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 Stevens-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 trên được mô tả như sau:

+ Hội chứng Stevens-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 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.

Các cảnh báo, nguy cơ liên quan đến thành phần tá dược

Propylene glycol: nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc này, đặc biệt nếu trẻ đang sử dụng những thuốc khác có chứa propylene glycol hoặc alcohol.

Carmoisine: có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Natri: Thuốc này chứa ít hơn 1mmol Natri (23 mg) trên 5 ml, nghĩa là về cơ bản “không có natri”.

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

Phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở phụ nữ có thai khi thật cần.

Phụ nữ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

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

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Thuốc uống chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylate khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.

Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazine và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều

paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết tương của paracetamol.

Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

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:

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens – Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn hoặc có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens – Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Ban.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Da: Hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: phản ứng quá mẫn.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc. Về điều trị, xin đọc phần “Quá liều và xử trí”.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ 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.

NHÓM DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt

Mã ATC: N02B E01

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi) khi đã dùng từ 7,5g paracetamol trở lên. Người ta coi rằng lượng dư thừa chất chuyển hóa độc hại (thường được giải độc hoàn toàn bằng glutathion khi uống paracetamol ở liều bình thường) sẽ liên kết không hồi phục với mô gan. Khi uống 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ như sau:

- Đang điều trị kéo dài bằng carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St John's Wort hoặc các loại thuốc khác tạo ra men gan.
hoặc là
- Thường xuyên tiêu thụ ethanol vượt quá lượng khuyến cáo
hoặc là
- Có khả năng bị cạn kiệt glutathion, ví dụ: rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, thiếu ăn, hội chứng suy mòn.

Các triệu chứng:

Các triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, tăng tiết mồ hôi, khó chịu, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Các triệu chứng có thể bao gồm gan to, mềm gan, vàng da, suy gan cấp và hoại tử gan.

Có thể xảy ra bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa. Bilirubin máu, enzym gan, INR, thời gian prothrombin, phosphat máu và lactat máu có thể tăng.

Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp, biểu hiện là đau thắt lưng, đái ra máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Thiếu máu tan máu (ở bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase [G6PD]): Chứng tan máu đã được báo cáo ở bệnh nhân thiếu men G6PD do sử dụng paracetamol quá liều.

Cách xử trí

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

Điều trị bằng than hoạt nên được cân nhắc nếu đã dùng quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo lúc 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ trước đó không đáng tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, tác dụng 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 được yêu cầu, bệnh nhân nên được tiêm N-acetylcystein tĩnh mạch, phù hợp với liều lượng đã thiết lập. Nếu không bị nôn, methionin đường uống có thể là lựa chọn thay thế thích hợp cho vùng sâu vùng xa và điều trị ngoại trú.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai thủy tinh màu hổ phách 15 ml, kèm ống nhỏ giọt 0,6 ml, đóng vào hộp riêng. Hộp lớn gồm 12 hộp nhỏ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 5 năm kể từ ngày sản xuất. 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT: THAI NAKORN PATANA CO., LTD.

14 Soi Ngamwongwan 8, Ngamwongwan Road, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand (Thái Lan).