

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## SOTRAPHARNOTALZIN 650

Viên nén

GMP-WHO

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nén chứa:

- Paracetamol ..... 650 mg
- Tá dược ..... vừa đủ 1 viên

(Tinh bột mì, PVP K30, Natri starch glycolat, Aerosil, bột Talc, Magnesi stearat)

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén màu trắng, không mùi, vị đắng, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng, hạ sốt, giảm đau từ nhẹ đến vừa.

### CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

#### *Cách dùng:*

- Thuốc được dùng theo đường uống. Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn, quá 5 ngày ở trẻ em hoặc tự điều trị sốt cao (trên 39,5<sup>0</sup>C), sốt kéo dài trên 3 ngày, sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.

**Liều dùng:** Liều thường dùng như sau:

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi : uống mỗi lần 1 viên, 4 - 6 giờ một lần, ngày 2 - 3 lần (tối đa 6 viên/ 24 giờ).
- Hàm lượng thuốc không phù hợp cho trẻ em dưới 12 tuổi.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro - genase.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không dùng chung thuốc với các thuốc khác có chứa Paracetamol.
- Bác sỹ 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).



- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày 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, 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 hạt ở người bệnh dùng Paracetamol.

- Người bị phenylceton - niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

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

- Thành phần tá dược của thuốc này có tính bột mì: bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (khác với bệnh Celiac) không nên dùng thuốc này.

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

##### **\*Phụ nữ có thai:**

- Các nghiên cứu dịch tễ trên phụ nữ có thai cho thấy chưa xác định được độc tính cũng như ảnh hưởng tới phụ nữ có thai ở liều điều trị. Tuy nhiên bệnh nhân cần thực hiện theo hướng dẫn của thầy thuốc khi cần sử dụng thuốc.

##### **\*Phụ nữ cho con bú:**

- Paracetamol có tiết trong sữa mẹ nhưng với lượng rất nhỏ và không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Thuốc không chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

#### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Chưa thấy có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat 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 sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

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

- 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.

- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. 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.

- Cholestyramine: Tốc độ hấp thu Paracetamol giảm bởi cholestyramine. Do đó, cholestyramine không nên dùng trong vòng một giờ nếu cần giảm đau tối đa.

- Metoclopramide và Domperidone: Sự hấp thu Paracetamol tăng lên bởi metoclopramide và domperidone. Tuy nhiên, không cần phải tránh sử dụng đồng thời.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA 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 và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. 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:* - Ban, buồn nôn, nôn.

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

- Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

*Hiếm gặp:* Phản ứng quá mẫn.

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

#### **\*Triệu chứng quá liều:**

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

- Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin - máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Co giật ngẹt thở gây tử vong có thể xảy ra.

Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

**\* Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

- Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan,

- N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N - acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

- Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

- Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng

trên tiêu cầu hoặc thời gian chảy máu.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

#### **\*Hấp thu:**

- Hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

#### **\*Phân bố:**

- Nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

#### **\*Chuyển hóa:**

- Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P<sub>450</sub> để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

#### **\*Thải trừ:**

- Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ. Phần lớn thải trừ qua nước tiểu (90% - 100% liều điều trị trong ngày đầu), chủ yếu ở dạng liên hợp với Acid glucuronic.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Chai nhựa HD (High Density), chai 200, 500 viên nén
- Vi Al - PVC (Nhôm - Polyvinyl chlorid), hộp 10 vi, hộp 20 vi, hộp 50 vi x 10 viên nén

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS.



*Sản xuất tại:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S.PHARM**

Địa chỉ: Đường D1 Lô G, Khu công nghiệp An Nghiệp, Xã An Hiệp, Huyện Châu Thành, Tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam.

ĐT: 02993.637020 – FAX: 02993.821553

Sóc Trăng, ngày 18 tháng 04 năm 2023

**CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ SẢN XUẤT**

