

TBPhocol 250

1. Tên thuốc: TBPhocol 250

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất:

Paracetamol.....250 mg

Thành phần tá dược:

Lactose 200 mesh, Mannitol, Aspartam, Sucralose, Dextrin, Natri bicarbonat, Natri carbonat, Acid citric khan, Bột mùi cam.....vừa đủ 1 gói

4. Dạng bào chế: Gói thuốc cốm sủi bọt.

Cốm thuốc màu trắng, toí xỏp, không dính tay, vị ngọt, mùi cam dễ chịu, đóng gói trong túi giấy/nhôm/polyethylen hàn kín.

5. Chỉ định

Điều trị triệu chứng chứng đau nhẹ đến trung bình và/hoặc sốt.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Đổ gói bột vào cốc đã có sẵn 5-10ml nước. Uống ngay sau khi hòa tan hoàn toàn

Liều dùng

Ở trẻ em, liều lượng bắt buộc phải được xác định theo cân nặng của trẻ. Độ tuổi gần đúng tùy thuộc vào trọng lượng chỉ mang tính tham khảo

Liều tối đa hàng ngày của paracetamol là 60 mg/kg/ngày, chia thành 4 hoặc 6 lần, khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

Cân nặng (tuổi)	Liều lượng	Khoảng cách liều	Liều tối đa hàng ngày
13 kg - 20 kg (khoảng 2 - 7 tuổi)	250 mg (1 gói)	6 giờ	1000 mg paracetamol mỗi ngày (4 gói)
21 kg -25 kg (khoảng 6 - 10 tuổi)	250 mg (1 gói)	Tối thiểu 4 giờ	1500 mg paracetamol mỗi ngày (6 gói)
26 kg - 40 kg (khoảng 12 -15 tuổi)	500 mg (2 gói)	6 giờ	2000 mg paracetamol mỗi ngày (8 gói)
41 kg - 50 kg (khoảng 12-15 tuổi)	500 mg (2 gói)	Tối thiểu 4 giờ	3000 mg paracetamol mỗi ngày (12 gói)

Đối với trẻ em, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày

Suy thận:

Trường hợp suy thận, trừ khi được tư vấn y tế, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 liều theo bảng sau:

Thanh thải creatinin	Khoảng đưa liều
≥50 ml/phút	4 giờ
10-50 ml / phút	6 giờ
<10 ml/phút	8 giờ

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 3g/ngày.

Suy gan (nhẹ đến trung bình):

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính hoạt động hoặc bù đắp, đặc biệt là những người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathione ở gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu gia đình) và mất nước, liều paracetamol không quá 3 g/ngày.

Các trường hợp đặc biệt:

Liều thấp nhất có thể có hiệu quả hàng ngày nên được xem xét, không vượt quá 60 mg/kg/ngày (không vượt quá 3g/ngày) trong các trường hợp sau:

- Người lớn dưới 50 kg.
- Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình
- Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu gia đình)
- Nghiện rượu mãn tính
- Suy dinh dưỡng mãn tính
- Mất nước.

Tần suất dùng thuốc

- Ở trẻ em uống cách nhau tốt nhất là 6 giờ và ít nhất 4 giờ, kể cả vào ban đêm
- Ở người lớn uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

7. Chống chỉ định

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

Suy gan nặng hoặc xơ gan mất bù.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Để tránh nguy cơ quá liều

- Kiểm tra sự có mặt của paracetamol trong thành phần của các loại thuốc khác (thuốc được mua có hoặc không có đơn thuốc)
- Tôn trọng liều khuyến cáo tối đa.

Liều khuyến cáo tối đa:

- Ở trẻ em dưới 40 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.
- Ở trẻ em từ 41 kg đến 50 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 3g mỗi ngày.
- Ở người lớn và trẻ em trên 50 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 4g mỗi ngày.

Paracetamol có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng trên da như hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Stevens-Johnson (SSJ) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), có thể gây tử vong. Bệnh nhân cần được thông báo về những dấu hiệu ban đầu của những phản ứng da nghiêm trọng này, và sự xuất hiện của phát ban hoặc bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào khác cần phải ngừng điều trị.

Thận trọng khi sử dụng

- Ở trẻ được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg/ngày, chỉ nên kết hợp với một loại thuốc hạ sốt khác trong trường hợp được chứng minh là không có hiệu quả.

- Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol trong trường hợp:
 - Cân nặng < 50 kg,
 - Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình,
 - Suy thận,
 - Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính chất gia đình),
 - Thiếu hụt Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu tan máu)
 - Nghiện rượu mãn tính, uống quá nhiều rượu (3 ly rượu trở lên mỗi ngày),
 - Chán ăn, ăn vô độ hoặc suy nhược,
 - Suy dinh dưỡng mãn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp),
 - Mất nước, giảm thể tích máu.

Nếu phát hiện ra viêm gan siêu vi cấp tính, nên ngừng điều trị.

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 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.

Cảnh báo tá dược lactose: Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Cảnh báo tá dược aspartam: Thuốc này có chứa 5,0mg aspartam trong mỗi gói. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

Cảnh báo hàm lượng natri : Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân cần dùng hoặc hơn 3 gói trong một ngày trong thời gian dài, đặc biệt khi bệnh nhân đang theo một chế độ ăn kiêng natri.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

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

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc nhiễm độc thai nhi/sơ sinh nào. Các nghiên cứu dịch tễ học dành cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục.

Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thai kỳ; với liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể.

Thời kỳ cho con bú

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

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

Khả năng sinh sản

Sự liên quan của những tác động này ở người chưa được biết đến.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Thuốc kháng vitamin K

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

Theo dõi INR thường xuyên hơn. Có thể thích ứng với liều lượng của thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị với paracetamol và sau khi ngừng sử dụng.

Flucloxacilin

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacilin do làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao (AMTAE), đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

Dùng paracetamol có thể làm sai lệch việc 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 việc xác định acid uric máu bằng phương pháp acid photphotungstic.

Tương kỵ:

Không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn thuốc này với các loại thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Một vài trường hợp hiếm gặp của phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (như một triệu chứng của sốc phản vệ), phù mạch, phù Quincke, ban đỏ, nổi mề đay, phát ban da, ban xuất huyết đã được báo cáo. Sự xuất hiện của chúng đòi hỏi phải ngừng vĩnh viễn thuốc này và các loại thuốc liên quan.
- Các trường hợp rất hiếm gặp của các phản ứng da nghiêm trọng (mụn mủ ngoại ban tổng quát cấp tính, hoại tử biểu bì độc hại và hội chứng Stevens-Johnson) đã được báo cáo và yêu cầu ngừng điều trị.
- Các trường hợp giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính rất đặc biệt đã được báo cáo.
- Các trường hợp tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm INR đã được báo cáo

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ 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. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Nguy cơ nhiễm độc nặng có thể đặc biệt cao ở người già, trẻ nhỏ, ở bệnh nhân tổn thương gan, nghiện rượu mãn tính, ở bệnh nhân suy dinh dưỡng mãn tính và ở những bệnh nhân dùng thuốc gây cảm ứng enzyme. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong.

Triệu chứng

- Buồn nôn, nôn, biếng ăn, xanh xao, khó chịu, đồ mờ hôi, đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu.
- Quá liều, bắt đầu với 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 phân giải tế bào gan có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không thể đảo ngược dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não đến hôn mê và tử vong.
- Sự gia tăng transaminase gan, lactate dehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ prothrombin, có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường được quan sát thấy sau 1 đến 2 ngày, và đạt đỉnh sau 3 đến 4 ngày.
- Quá liều cũng có thể dẫn đến viêm tụy cấp, tăng amylasemia.

Cách xử trí:

- Ngừng thuốc, chuyển ngay đến bệnh viện.
- Loại bỏ thuốc bằng cách rửa dạ dày.
- Điều trị quá liều thường bao gồm dùng thuốc giải độc N-acetylcysteine càng sớm càng tốt bằng tiêm tĩnh mạch hoặc uống nếu có thể trước giờ thứ mười.
- Điều trị triệu chứng.
- Xét nghiệm gan nên được thực hiện khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp, transaminase gan trở lại bình thường trong vòng 1 đến 2 tuần với sự phục

hồi hoàn toàn chức năng gan. Tuy nhiên, trong trường hợp rất nghiêm trọng, có thể cần ghép gan.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N02BE01.

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt khác – Anilides

Cơ chế hoạt động:

Paracetamol có cơ chế hoạt động trung ương và ngoại vi..

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống paracetamol được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 30 phút đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố

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

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. 2 con đường trao đổi chất chính là liên hợp acid glucuronic và sulphat. Con đường thứ hai nhanh chóng bão hòa với liều cao hơn liều điều trị. Một con đường phụ, được xúc tác bởi cytochrome P 450, dẫn đến sự hình thành một chất trung gian (N acetyl-p-benzoquinoneimin), trong điều kiện sử dụng bình thường được giải độc nhanh chóng bằng cách khử glutathione và được đào thải trong nước tiểu sau khi liên hợp với cysteine và acid mercaptopurac.

Mặt khác, trong tình trạng nhiễm độc nặng, số lượng chất chuyển hóa độc hại này tăng lên.

Thải trừ

Sự thải trừ paracetamol chủ yếu qua nước tiểu. 90% liều uống được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60 đến 80%) và sulphat (20 đến 30%). Dưới 5% được loại bỏ ở dạng nguyên vẹn.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Suy thận: Trong suy thận, việc đào thải paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị giảm

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

16. Quy cách đóng gói

Hộp 12 gói cốm sủi bọt, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHARBACO THÁI BÌNH

Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Được nhận chuyển giao công nghệ từ:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội.

