

THEPACOL C

(Paracetamol 500 mg, vitamin C 200 mg)

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Cho 1 viên:

Thành phần dược chất	
Paracetamol	500 mg
Vitamin C	200 mg
Thành phần tá dược	
<i>Đường trắng, aspartam, tartaric acid, citric acid, saccharin sodium, natri hydrocarbonat, povidone K30, polysorbate 80, Simethicone Emulsion (30%), natri benzoat, hương chanh, hương cam, phẩm màu sunset yellow, dầu para fin.</i>	Vừa đủ 1 viên

2. DẠNG BÀO CHẾ

- Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt.

- Mô tả sản phẩm: Viên nén màu vàng cam, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

- Hạ sốt.

- Giảm các cơn đau từ nhẹ đến vừa.

Thuốc này dành cho người lớn và trẻ em cân nặng từ 27 kg trở lên (khoảng từ 8 tuổi trở lên).

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trẻ em

Liều dùng cho trẻ em phụ thuộc vào cân nặng.

Liều dùng hàng ngày của paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ngày, chia thành 4 hoặc 6 lần.

Nghĩa là 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

Cân nặng (tuổi tác ước lượng)	Liều dùng	Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng	Liều tối đa hàng ngày
27 - 40 kg (khoảng 8 - 13 tuổi)	1 viên	6 tiếng	4 viên
41 - 50 kg (khoảng 12 - 15 tuổi)	1 viên	Tối thiểu 4 tiếng	6 viên
> 50 kg (khoảng từ 15 tuổi trở lên)	1 đến 2 viên	Tối thiểu 4 tiếng	6 viên



Ở trẻ em, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.

Người lớn

Cân nặng	Liều dùng	Khoảng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng	Liều tối đa hàng ngày
> 50 kg	1 đến 2 viên	Tối thiểu 4 tiếng	6 viên

Trong trường hợp cơn đau dữ dội, có thể tăng liều tối đa ở người lớn trên 50 kg lên đến 4 g mỗi ngày (tức 8 viên mỗi ngày). Luôn giữ khoảng cách giữa các lần uống thuốc là 4 giờ.

Suy thận

Trường hợp bệnh nhân bị suy thận và trừ khi được tư vấn bởi bác sỹ hoặc dược sỹ, nên giảm liều và tăng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng theo bảng sau:

Người lớn:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
≥ 50 ml/phút	1 viên mỗi 4 tiếng
10-50 ml/phút	1 viên mỗi 6 tiếng
< 10 ml/phút	1 viên mỗi 8 tiếng

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 3 g/ngày

Suy gan

Trường hợp mắc bệnh gan mạn tính đang hoạt động hoặc còn bù, đặc biệt người bị suy gan, suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion trong gan thấp), nghiện rượu mạn tính, hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính chất gia đình) và mất nước, liều lượng paracetamol không được vượt quá 3 g/ngày.

Các tình huống lâm sàng đặc biệt

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

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

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Hòa tan hoàn toàn viên thuốc trong một ly nước lớn (khoảng 100 – 200 ml nước) và uống hết dịch thuốc. Không nuốt hoặc nhai viên thuốc.
- Do thuốc có thành phần vitamin C, nên tránh dùng thuốc vào cuối ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với paracetamol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng hoặc bệnh gan mất bù hoạt động.
- Bệnh sỏi thận khi dùng vitamin C liều lượng lớn, trên 1 g.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Để tránh nguy cơ quá liều:

- Khuyến cáo tránh dùng cùng thuốc này với thuốc khác có chứa paracetamol,
- Không vượt quá liều khuyến cáo tối đa:
 - Trẻ em cân nặng dưới 40 kg, tổng liều paracetamol không vượt quá 80 mg/kg/ngày.
 - Trẻ em cân nặng từ 41 kg đến 50 kg, tổng liều paracetamol không vượt quá 3 g/ngày.
 - Người lớn và trẻ em trên 50 kg, tổng liều paracetamol không vượt quá 4 g/ngày.

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).

- 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 theo 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 bọng 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 là có 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.

Thận trọng khi sử dụng

Do thuốc có thành phần vitamin C, không nên uống thuốc vào cuối ngày.

- Ở trẻ em được điều trị với liều 60 mg/kg/ngày paracetamol, việc sử dụng kết hợp với một thuốc hạ sốt khác là không hợp lý chỉ trừ trường hợp không hiệu quả và phải có chỉ định của bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Cần thận trọng khi dùng paracetamol trong các trường hợp sau:

+ Trọng lượng cơ thể dưới 50 kg

+ Suy gan nhẹ đến trung bình

+ Suy thận

+ Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính chất gia đình)

+ Thiếu hụt Glucose-6-phosphatase dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu tan máu)

+ Nghiện rượu mạn tính, uống quá nhiều rượu

+ Chán ăn

+ Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp)

+ Mất nước, giảm thể tích máu

Nên thận trọng khi dùng vitamin C cho những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa sắt, có khuynh hướng hình thành sỏi tiết niệu hoặc sỏi thận và ở những đối tượng thiếu G6PD.

Nếu phát hiện bị viêm gan virus cấp tính, nên ngừng uống thuốc.

- Thuốc có chứa tá dược sunset yellow nên có thể gây dị ứng.

- Thuốc có chứa tá dược đường trắng nên bệnh nhân không dung nạp một số loại đường thông báo cho bác sĩ trước khi uống thuốc. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucosegalactose không nên dùng thuốc này.

- Thuốc này có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylceton niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể đào thải phenylalanin như bình thường.

- Thuốc này có chứa 202 mg natri trong mỗi viên tương đương với 10% lượng natri của khẩu phần ăn hàng ngày tối đa được khuyến nghị cho người lớn.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Một lượng lớn dữ liệu ở phụ nữ mang thai cho thấy không có độc tính cho thai nhi/trẻ sơ sinh hoặc dị tật bẩm sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ em khi phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục.

Không có nghiên cứu và không có trường hợp nào quan sát trên lâm sàng cho thấy vitamin C có thể gây độc và gây quái thai.

Nếu cần thiết, về mặt lâm sàng, thuốc này có thể được sử dụng trong thai kỳ, nhưng nên sử dụng với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và với tần suất thấp nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ. Đã có trường hợp phát ban da được báo cáo ở trẻ bú mẹ. Trong trường hợp không có dữ liệu về việc bài tiết vitamin C vào sữa mẹ, nên tránh dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

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

Thuốc này không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

+ Thuốc kháng vitamin K

Nguy cơ tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu nếu dùng chung với paracetamol liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày. Cần kiểm soát INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều lượng của thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị với paracetamol và sau khi ngừng nó.

+ Flucloxacillin

Thận trọng khi dùng chung paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa khoáng trọng anion cao (AMTAE), đặc biệt ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt glutathion như suy thận nặng, nhiễm trùng máu, suy dinh dưỡng hoặc nghiện rượu mạn tính. Nên giám sát chặt chẽ để phát hiện sự xuất hiện của AMTAE, bằng cách xét nghiệm 5- oxoprolin trong nước tiểu.

+ Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

Dùng paracetamol có thể gây trở ngại cho việc xác định glucose trong máu bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase.

Dùng paracetamol có thể ảnh hưởng đến nồng độ axit uric trong máu.

Với liều lượng vitamin C lớn hơn 2 g/ngày, acid ascorbic có thể cản trở các xét nghiệm: đo creatinin trong máu và nước tiểu (kiểm soát bệnh tiểu đường bằng xét nghiệm glucose-oxidase).

+ Kết hợp cần đề phòng

Với deferoxamin: dùng acid ascorbic ở liều cao và đường tiêm tĩnh mạch, có thể gây bất thường chức năng tim, thậm chí suy tim cấp tính (thường hồi phục khi ngừng dùng vitamin C). Trong trường hợp bệnh huyết sắc tố, chỉ chung cấp vitamin C sau khi bắt đầu điều trị bằng deferoxamin và cần theo dõi chức năng tim phối hợp.

Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Liên quan paracetamol

- Một số trường hợp hiếm gặp xảy ra phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (như một triệu chứng phản vệ), phù mạch, ban đỏ, mày đay, phát ban da đã được báo cáo. Nếu triệu chứng này xảy ra, cần ngừng thuốc ngay.
- Rất hiếm trường hợp xảy ra phản ứng da nghiêm trọng (hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson) đã được báo cáo và yêu cầu ngừng dùng thuốc.
- Các trường hợp giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu 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.

Liên quan vitamin C

Với liều vitamin C trên 1 g/ngày, có khả năng gây rối loạn tiêu hóa (ợ chua, tiêu chảy, đau bụng), rối loạn tiết niệu (oxalic, cystin và/ hoặc sỏi uric).

Với liều vitamin C trên 3 g/ngày, nguy cơ tan máu ở những người thiếu men G6PD. Chóng mặt, mày đay, phát ban và nhiễm sắc thể niệu đã được báo cáo.

Liên quan đến viên sủi chứa 500 mg paracetamol và 200 mg vitamin C.

Các trường hợp mất bạch cầu hạt, đau bụng, quá mẫn, phản ứng phản vệ, phù mạch, viêm da, ngứa, phát ban và mày đay đã được báo cáo.

Hướng dẫn xử trí ADR

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

Quá liều paracetamol

Triệu chứng

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

Quá liều, bắt đầu từ 10 g paracetamol với một liều duy nhất ở người lớn và 150 mg/kg với một liều duy nhất ở trẻ em, gây ra sự phân giải tế bào gan, có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không thể hồi phục, dẫn đến suy gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có sự gia tăng transaminase gan, lacticodehydrogenase, bilirubin và giảm mức prothrombin có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường thấy sau 1 đến 2 ngày, và đạt đỉnh điểm sau 3 đến 4 ngày.

Xử trí

- Chuyển bệnh nhân đến ngay bệnh viện. Lấy máu để đo nồng độ paracetamol ban đầu trong huyết tương càng sớm càng tốt từ giờ thứ 4 sau khi uống.
- Hút và rửa dạ dày trong vòng 4 giờ sau khi uống quá liều.
- Việc điều trị quá liều thường bao gồm việc sử dụng thuốc giải độc N-acetylcystein bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống trong vòng 10 giờ sau khi uống quá liều.
- Điều trị triệu chứng.
- Các 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 khi chức năng gan hồi phục hoàn toàn. Tuy nhiên, trong những trường hợp rất nặng, có thể cần phải ghép gan.

Quá liều vitamin C

Triệu chứng

Với liều vitamin C trên 1 g/ngày, có khả năng gây rối loạn tiêu hóa (ợ chua, tiêu chảy, đau bụng), rối loạn tiết niệu (oxalic, cystin và/ hoặc sỏi uric).

Với liều vitamin C trên 2 g/ngày, acid ascorbic có thể cản trở các xét nghiệm: đo creatinin và glucose trong máu và nước tiểu (kiểm soát bệnh tiểu đường bằng xét nghiệm glucose-oxidase).

Với liều vitamin C trên 3 g/ngày, nguy cơ tan máu ở những người thiếu men G6PD.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: N02BE01

Cơ chế tác dụng:

Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Thuốc ức chế cyclooxygenase yếu.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của paracetamol

Hấp thu

Sự hấp thu paracetamol qua đường uống là nhanh chóng và hoàn toàn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được với thời gian 0,5 đến 1 giờ sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol 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 được chuyển hóa chủ yếu ở gan qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành chất chuyển hóa độc, N-acetyl benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/ hoặc mật.

Thải trừ

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

Vitamin C

Vitamin C hấp thu tốt sau khi uống. Trong trường hợp lượng tiêu thụ nhiều hơn nhu cầu cơ thể, lượng dư thừa sẽ được thải trừ qua nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 vỉ x 4 viên, vỉ nhôm – nhôm, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 20 vỉ x 4 viên, vỉ nhôm – nhôm, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hộp 30 vỉ x 4 viên, vỉ nhôm – nhôm, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Số 04 đường Quang Trung, P. Ngọc Trạo, TP. Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.

SĐT: 0237 3737888

Hotline: 1800 8140

Ngày 04 tháng 6 năm 2021



TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Thanh Minh

