

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPLET CONTAINS:
Acetaminophen.....500mg
Excipient q.s.....per caplet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: VP IV
Store in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg

Chai 100 Viên Nén Dài

MỖI VIÊN CHỨA:
Acetaminophen.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: ĐVN IV
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No. :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

EACH CAPLET CONTAINS:
Acetaminophen.....500mg
Excipient q.s.....per caplet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: VP IV
Store in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg

Thuốc cung cấp cho bệnh viện
Chai 200 Viên Nén Dài

MỖI VIÊN CHỨA:
Acetaminophen.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: ĐVN IV
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No. :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

EACH CAPLET CONTAINS:
Acetaminophen.....500mg
Excipient q.s.....per caplet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: VP IV
Store in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg

Thuốc cung cấp cho bệnh viện
Chai 250 Viên Nén Dài

MỖI VIÊN CHỨA:
Acetaminophen.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: ĐVN IV
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No. :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

EACH CAPLET CONTAINS:
Acetaminophen.....500mg
Excipient q.s.....per caplet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: VP IV
Store in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg

Thuốc cung cấp cho bệnh viện
Chai 500 Viên Nén Dài

MỖI VIÊN CHỨA:
Acetaminophen.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: ĐVN IV
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No. :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Số SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

[Handwritten signature]

EACH CAPLET CONTAINS:
Acetaminophen 500mg
Excipient q.s. per caplet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication:
See in the leaflet
Specification: VP IV
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children




ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg


ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg
3 VI x 10 Viên Nén Dài



GMP - WHO

MÃ VIÊN CHỨA:
Acetaminophen 500mg
Tà được chia đôi, 1 viên
Chỉ định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Tiêu Chuẩn OGVN IV
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Độc Ký Hướng Dẫn Sử Dụng Tránh Khi Dùng
Độc Xa Tâm Tuy Trẻ Em

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Là 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ


ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg
3 Blisters x 10 Caplets



WHO - GMP

ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg





CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

VỖ TẤN LỘC

✓



ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg



ACNEKYN

Acetaminophen 500 mg

6 VI x 10 Viên Nén Dài

GMP - WHO

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.



EACH CAPLET CONTAINS:
Acetaminophen 500mg
Excipient q.s. per caplet
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: VP IV
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



ACNEKYN

Acetaminophen 500 mg

6 Blisters x 10 Caplets

WHO - GMP



ACNEKYN
Acetaminophen 500 mg

Mỗi viên chứa:
Acetaminophen 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và Chống chỉ định:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: DGVN IV
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Độc ký Hướng dẫn Sử Dụng Trước khi Dùng
Độc Xa Tâm Tay Trễ Em

SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Là 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

VỖ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



ACNEKYN

Acetaminophen 500 mg



ACNEKYN

GMP - WHO

EACH CAPLET CONTAINS:
Acetaminophen 500mg
Excipient q.s. per caplet
Indication, Dosage, Information and Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: VP IV
Store in a dry place, below 30°C,
protected from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out of Reach of Children
DONG NAM MANUFACTURING
THUONG PHARMACEUTICAL CORP



06330951601134



ACNEKYN

WHO - GMP

MỖI VIÊN CHỨA:
Acetaminophen 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chai 100 viên, 1000 viên, 10000 viên và chống giả định
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
Tiêu Chuẩn: DINH IV
Bên dưới bao bì, mặt đáy của vỉ, trên gói sáng
Đợt KY Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Bà Xã Tân Tây Cầu Trà Em
Số K / Hạng No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM DÔNG NAM
10/24, Đường 1A, KDC Tân Tây Cầu, P Tân Tây A,
Q Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

ACNEKYN

Acetaminophen 500 mg

10 Blisters x 10 Caplets



CTY CP SX - TM DP

DÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

ACNEKYN

Acetaminophen 500 mg



ACNEKYN 500 mg

Viên nén dài

Công thức : Mỗi viên chứa

Acetaminophen500 mg

Tá dược : Tinh bột bắp/ngô, Lactose, Avicel, PVP, Màu Tartrazin, DST, Aerosil, Magnesi stearat.

Trình bày :

Vì 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, và hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên

Dược lực học :

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

Acetaminophen 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.

Acetaminophen, 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 acetaminophen không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Acetaminophen không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều acetaminophen một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, acetaminophen dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tử vong bằng acetaminophen đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của acetaminophen.

Dược động học :

Hấp thu :

Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài acetaminophen chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của acetaminophen. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố :

Acetaminophen phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% acetaminophen trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thải trừ :

Nửa đời huyết tương của acetaminophen là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 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.

Acetaminophen bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 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 acetaminophen, 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.

Chỉ định :

Acetaminophen được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Đau : Được dùng để giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải là nội tạng. Acetaminophen không có tác dụng trị thấp khớp, là thuốc thay thế salicylat để giảm đau hoặc hạ sốt.

Sốt : Thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt.

Chống chỉ định :

Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Người bệnh quá mẫn với acetaminophen.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

Liều lượng và cách dùng :

Dùng đường uống.

Người lớn : Liều uống thường dùng một lần của Acetaminophen là 0,3 - 1,0 g, uống 3 - 4 lần/ngày, không được vượt quá 4,0 g/ngày. Khoảng cách giữa các lần dùng ít nhất từ 4 đến 6 giờ

Liều lượng có thể khác nhau tùy theo tuổi tác và triệu chứng của bệnh nhân.

Tác dụng phụ :

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 acetaminophen và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, acetaminophen đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ỉ gập, 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

Khác: Phản ứng quá mẫn

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng khi dùng :

Acetaminophen tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề 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 acetaminophen. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng acetaminophen.

Người bị phenylketon - 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 acetaminophen chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Một số dạng thuốc acetaminophen có trên thị trường chứa sulfit có thể gây phản ứng kiểu dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Không biết rõ tỷ lệ chung về quá mẫn với sulfit trong dân chúng nói chung, nhưng chắc là thấp; sự quá mẫn như vậy có vẻ thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

Phải dùng acetaminophen 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.

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

Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.



Tác dụng thuốc:

Uống dài ngày liều cao acetaminophen 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 acetaminophen 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 acetaminophen gây độc cho gan.

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của acetaminophen do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với acetaminophen 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 acetaminophen gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều acetaminophen 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 acetaminophen và thuốc chống co giật; tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng acetaminophen khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng đáng kể

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chưa xác định được tính an toàn của acetaminophen dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng acetaminophen ở người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú: Nghiên cứu ở người mẹ dùng acetaminophen sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Sử dụng quá liều:

Biểu hiện

Nhiễm độc acetaminophen có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn acetaminophen (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 acetaminophen.

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; sưng sô, hạ thân nhiệt; mệt mỏi; 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. Con 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.

Điều trị

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều acetaminophen. 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 sulphydryl, 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 acetaminophen. Điều trị với N - acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống acetaminophen. 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 acetaminophen trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy, và phản ứng kiểu phản vệ.

Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin (xem chuyên luận Methionin). Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ acetaminophen.

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

Thuốc sản xuất theo ĐVN IV

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT: (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX: (08).3.7.541.750



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC