https://trungtamthuoc.com/

160 x 200 mm

HASANDOL INFANT

Hỗn dịch uống

Lắc kỹ trước khi sử dụng.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Paracetamol 120 mg/5 ml.
- **Tá dược:** Natri saccharin, sorbitol 70%, acid citric khan, natri citrat, glycerin, gôm xanthan, methylparaben, propylparaben, hương dâu, màu đỏ amaranth, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Hỗn dịch màu hồng đậm, vị ngọt, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các cơn đau mức độ nhẹ đến trung bình và hạ sốt, có thể được sử dụng trong nhiều trường hợp như đau đầu, đau răng, đau tai, mọc răng, đau họng, cảm lạnh và cúm, đau nhức và sốt sau tiêm chủng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Hạ sốt sau khi tiêm vaccin ở trẻ từ 2, 3 và 4 tháng tuổi: Liều 2,5 ml có thể được dùng tối đa 4 lần/ngày tính từ thời điểm tiêm chủng, không dùng quá 4 lần trong 24 giờ và các liều cách nhau ít nhất 4 giờ. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu trẻ vẫn tiếp tục cần uống thuốc vào hai ngày sau khi tiêm vaccin.

Trẻ 2 - 3 tháng tuổi	Liều dùng
Đau và các nguyên nhân gây sốt khác – nếu trẻ nặng hơn 4 kg và > 37 tuần tuổi.	2,5 ml Nếu cần thiết, sau 4 – 6 giờ, uống liều 2,5 ml thứ hai.
- Không dùng cho trẻ dưới 2 tháng tuổi - Các liều cách nhau ít nhất 4 giờ. - Không dùng quá 2 liều, điều này giúp chẩn đoán sớm nguyên nhân sốt có thể do nhiễm khuẩn nặng. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu trẻ vẫn sốt sau khi dùng 2 liều.	

Trẻ từ 3 tháng tuổi – 6 tuổi:

Tuổi	Liều dùng	Số lần dùng/24 giờ
3 – 6 tháng	2,5 ml	4 lần
6 – 24 tháng	5,0 ml	4 lần
2 – 4 tuổi	7,5 ml	4 lần
4 – 6 tuổi	10,0 ml	4 lần
- Không uống quá 4 lần trong 24 giờ - Các liều cách nhau tối thiểu 4 giờ - Không dùng thuốc quá 3 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.		

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

Người cao tuổi: Tốc độ và mức độ hấp thu paracetamol bình thường nhưng thời gian bán thải kéo dài hơn và độ thanh thải paracetamol thấp hơn ở người trẻ tuổi.

Cách dùng

- Dùng đường uống, lắc kỹ hỗn dịch trước khi sử dụng.
- Nếu quên uống một liều thuốc, uống liều tiếp theo khi cần thiết, nhưng phải uống cách liều gần nhất ít nhất 4 giờ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với paracetamol hay bất cứ thành phần tá dược nào khác của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Không dùng quá liều khuyến cáo. Dùng nhiều hơn liều khuyến cáo (quá liều) có thể gây tổn thương gan. Trong trường hợp quá liều, liên hệ y tế ngay lập tức. Chăm sóc y khoa nhanh chóng là rất quan trọng đối với người lớn cũng như trẻ em ngay cả khi các dấu hiệu hoặc triệu chứng không đáng chú ý.
- Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận nặng. Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người mắc bệnh gan do rượu không do xơ gan. Bệnh nhân nghiện rượu mạn tính nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.
- Tránh dùng sản phẩm này với các loại thuốc khác có chứa paracetamol do có thể dẫn đến quá liều.
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác bao 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.
- Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu phản ứng da nghiêm trọng và ngưng sử dụng thuốc khi xuất hiện lần đầu tiên của phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào khác. Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens – Jonhson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. 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 ngưng dùng paracetamol và đi khám bác sĩ 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 và khi đi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này. Triệu chứng của các hội chứng trên được mô tả như sau:

+ Hội chứng Stevens-Johnson: là dị ứng thuốc thể bọng nước, bọng nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra còn có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Jonhson khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.
+ Hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc: là thể dị ứng thuốc nặng nhất, bao gồm các tổn thương đa dạng ở da như ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người; tổn thương niêm mạc mắt như viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc; tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa như viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng, thực quản, dạ dày, ruột; tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa, tiết niệu; 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 mụn mủ ban đỏ 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 sốt, xét nghiệm bạch cầu múi trung tính tăng cao.

- 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 nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Chế phẩm có chứa sorbitol, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose.
- Chế phẩm có chứa tá dược propylparaben, methylparaben và màu đỏ amaranth có thể gây ra phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ mang thai cho thấy paracetamol không gây dị tật, cũng không gây độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở thai nhi phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung mẹ cho thấy kết quả không thuyết phục. Paracetamol có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết về mặt lâm sàng, tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và tần suất thấp nhất có thể.
- Khi mẹ uống thuốc ở liều điều trị (1 g, liều duy nhất), paracetamol qua nhau thai vào tuần hoàn thai nhi 30 phút sau khi uống và được chuyển hóa ở thận nhi bằng cách liên hợp với sulfat và liên hợp nhiều hơn với glutathion.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol được tiết qua sữa mẹ nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Dữ liệu được công bố hiện có không chống chỉ định đối với phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc cảm ứng enzym gan

- Carbamazepin, fosphenytoin, phenytoin, phenobarbital, primidon: có thể làm tăng chuyển hóa paracetamol (cũng có báo cáo riêng biệt về độc tính trên gan).
- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng lên khi dùng metoclopramid hoặc domperidol và giảm khi dùng cholestyramin.
- Tác dụng chống đông máu của warfarin và các thuốc nhóm coumarin khác có thể tăng nếu dùng paracetamol thường xuyên kéo dài, làm tăng nguy cơ xuất huyết; sử dụng paracetamol không thường xuyên không có tác động đáng kể.
- Uống rượu kéo dài có thể làm tăng độc tính gan khi quá liều paracetamol và có thể

CÔNG TY LIÊN DOANH DERMAPHARM - T.BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

160 x 200 mm

góp phần gây ra viêm tụy cấp được báo cáo ở một bệnh nhân sử dụng quá liều paracetamol. Uống rượu có thể làm giảm khả năng chuyển hóa một lượng lớn paracetamol, kéo dài thời gian bán thải trong huyết tương.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- *Máu và hệ bạch huyết:* Rối loạn máu (bao gồm giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt) [1] (không rõ tần suất).
- *Hệ miễn dịch:* Phản ứng phản vệ, quá mẫn (rất hiếm gặp).
- *Gan - mật:* Tổn thương gan [2] (không rõ tần suất).
- *Da và mô dưới da:* Phát ban (rất hiếm gặp). Hồng ban nhiễm sắc cố định, phát ban, ngứa, mày đay (không rõ tần suất).
- *Thận và tiết niệu:* Bệnh thận nhiễm độc (ít gặp). Hoại tử nhú thận [3] (không rõ tần suất).
- *Xét nghiệm:* Tăng transaminase [4] (không rõ tần suất).

[1] Được báo cáo sau khi sử dụng paracetamol, nhưng không chắc nguyên nhân liên quan đến thuốc

[2] Hoại tử gan mạn tính đã được báo cáo ở một bệnh nhân dùng paracetamol hàng ngày ở liều điều trị khoảng một năm

[3] Được báo cáo sau khi dùng thuốc kéo dài

[4] Tăng nồng độ transaminase nhẹ có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân dùng paracetamol ở liều điều trị; sự gia tăng này không kèm theo suy gan và thường mất đi khi tiếp tục điều trị hoặc ngưng dùng paracetamol

- Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng rất hiếm gặp cũng đã được báo cáo.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

- 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 bác sĩ.
- Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay.
- Ngừng thuốc và đến gặp bác sĩ càng sớm càng tốt nếu gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào sau đây:

+ Phản ứng dị ứng bao gồm sưng mặt, lưỡi hoặc cổ họng, khó nuốt, thở khò khè không rõ nguyên nhân, khó thở, phát ban hoặc nổi mề đay.
+ Mệt mỏi, bầm tím hoặc xuất huyết bất thường và nhiễm trùng nhiều hơn bình thường (như cảm lạnh) hơn bình thường. Đây là những tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp ở người dùng paracetamol.
+ Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng rất hiếm gặp cũng đã được báo cáo. Các triệu chứng có thể bao gồm: đỏ da, mụn nước, phát ban.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi) đã uống paracetamol với liều ≥ 7,5 g. Lượng dư thừa chất chuyển hóa có độc tính (thường được giải độc nhờ glutathion khi uống paracetamol ở liều bình thường) sẽ liên kết không hồi phục với mô gan. Uống ≥ 5 g paracetamol có thể gây tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (bệnh nhân điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St. John's Wort hoặc các thuốc cảm ứng enzym gan khác; bệnh nhân uống rượu vượt quá lượng khuyến cáo; bệnh nhân thiếu hụt glutathion như rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, suy dinh dưỡng, suy nhược).

Triệu chứng

- Các triệu chứng quá liều paracetamol thường xuất hiện trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng hoặc có thể không có triệu chứng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau 12 - 48 giờ từ khi uống.
- Bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra.
- Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não gan, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp kèm hoại tử ống thận cấp, với các dấu hiệu nặng như đau thắt lưng, tiểu máu và protein niệu, có thể tiến triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Cách xử trí

- Điều trị ngay lập tức là cần thiết trong xử lý quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu 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 chỉ giới hạn ở mức buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng.
- Cân nhắc điều trị bằng than hoạt tính nếu uống quá liều xảy ra trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo ở mốc 4 giờ hoặc trễ hơn tính từ khi uống (nồng độ trước đó không đáng tin cậy). Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng đến 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được lên đến 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian này. Nếu cần thiết, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, phù hợp với phác đồ liều đã được công bố. Nếu nôn không phải là vấn đề thì methionin đường uống có thể là lựa chọn thay thế phù hợp cho vùng sâu vùng xa và ngoại trú. Xử trí bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi uống quá liều nên được thảo luận với khoa độc tính hoặc khoa gan.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt (Anilid).

Mã ATC: N02 BE01

Cơ chế tác dụng

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau – hạ sốt hữu hiệu 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 hạt sốt tương tự như aspirin.
- Hạ sốt – tác dụng hạ sốt của paracetamol là nhờ tác động trung ương lên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi gây giãn mạch ngoại vi dẫn đến tăng lưu lượng máu qua da, mồ hôi và mất nhiệt. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường.
- 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, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- ***Hấp thu:*** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- ***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 qua con đường liên hợp sulfat và liên hợp glucuronid. Con đường liên hợp sulfat nhanh bị bão hòa khi sử dụng liều cao hơn liều điều trị. Bên cạnh đó, một lượng nhỏ paracetamol bị oxy hóa bởi cytochrom P450 của gan sinh ra chất chuyển hóa có độc tính là N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). Ở liều điều trị, NAPQI được khử độc bởi glutathion của gan và đào thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercaptopuric. Tuy nhiên, khi dùng quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), lượng NAPQI sinh ra vượt quá khả năng giải độc của glutathion sẽ tích tụ tại tế bào gan, gây hoại tử tế bào gan và có thể dẫn đến viêm gan. Paracetamol 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 - hóa và khử acetyl.
- ***Thải trừ:*** Paracetamol được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 90% liều uống được thải trừ qua thận dưới dạng liên hợp glucuronid (60 - 80%) và sulfat (20 - 30%) trong vòng 24 giờ. Một lượng nhỏ của paracetamol (< 5%) được thải trừ dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở bệnh nhân có tương tổn gan.

Dược động học trên những đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Suy thận:* Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), quá trình thải trừ và chuyển hóa của paracetamol kéo dài hơn bình thường.
- *Người lớn tuổi:* Khả năng liên hợp không đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 gói x 5 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 20 gói x 5 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 30 gói x 5 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HASAN

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam