https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 1400384433-C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: *(Nội dung gồm 06 trang)*

MEXCOLD® Effer 150

GMP - WHO

THUỐC CỐM SỦI BỌT PHA DUNG DỊCH UỐNG

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói chứa:

Thành phần dược chất: Paracetamol 150 mg.

Thành phần tá dược: Acid citric khan, natri bicarbonat, manitol, povidon, sucralose, FD&C yellow 6 powder, colloidal anhydrous silica, bột mùi cam.

DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc cốm sủi bọt pha dung dịch uống.

Cốm khô tơi, màu cam, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc dùng điều trị triệu chứng đau và/ hoặc sốt từ nhẹ đến vừa. Thuốc dùng điều trị cho trẻ em cân nặng từ 8 – 30 kg (khoảng từ 6 tháng tuổi đến 11 tuổi).

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Trẻ em:

Liều dùng phải được tính theo cân nặng của trẻ. Độ tuổi tương ứng với cân nặng được trình bày ở bảng bên dưới mang tính chất tham khảo.

Liều khuyến cáo: Khoảng 60 mg/ kg/ ngày, chia làm 4 – 6 lần, tương đương khoảng 15 mg/ kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/ kg mỗi 4 giờ.

Cân nặng (tuổi)	Liều dùng/ lần	Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc	Liều dùng tối đa/ ngày
8 kg – 12 kg (từ 6 đến 24 tháng)	150 mg (1 gói)	6 giờ	600 mg/ ngày (4 gói)
13 kg – 15 kg (từ 2 đến 5 tuổi)	150 mg (1 gói)	4 giờ	900 mg/ ngày (6 gói)
16 kg – 24 kg (từ 4 đến 9 tuổi)	300 mg (2 gói)	6 giờ	1200 mg/ ngày (8 gói)
25 kg – 30 kg (từ 8 đến 11 tuổi)	300 mg (2 gói)	4 giờ	1800 mg/ ngày (12 gói)

Đối với trẻ em, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/ kg/ ngày (xem mục *Quá liều và cách xử trí*).

Liều tối đa khuyến cáo: Xem mục *Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc.*

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 1400384433 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

Suy thận: Đối với bệnh nhân suy thận nên giảm liều và tăng thời gian tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc theo khuyến cáo sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc
≥ 50 mL/ phút	4 giờ
10 - 50 mL/ phút	6 giờ
< 10 mL/ phút	8 giờ

Liều paracetamol tối đa không được vượt quá 60 mg/ kg/ ngày.

Suy gan: Ở những bệnh nhân bị suy gan mạn tính còn bù hoặc thể hoạt động, đặc biệt ở người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathion ở gan), hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính chất gia đình) và mất nước. Liều paracetamol tối đa không vượt quá 60 mg/ kg/ ngày.

Tình huống lâm sàng đặc biệt:

Liều dùng không vượt quá 60 mg/ kg/ ngày nên được xem xét sử dụng trong các trường hợp sau:

- Suy tế bào gan nhẹ đến vừa.
- Hội chứng Gilbert (vàng da không tan máu có tính chất gia đình).
- Nghiện rượu mạn tính.
- Suy dinh dưỡng kéo dài.
- Mất nước.

Cách dùng:

Cho toàn bộ lượng thuốc trong gói vào ly, thêm một ít nước, khuấy đều. Uống ngay sau khi thuốc đã hòa tan hoàn toàn.

Tần suất và thời điểm sử dụng thuốc:

Ở trẻ em, cần có khoảng cách liều giữa mỗi lần dùng thuốc trong ngày, tốt nhất là khoảng 6 giờ hoặc ít nhất là 4 giờ.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc).*

Suy tế bào gan nặng hoặc bệnh gan mất bù thể hoạt động.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo:

Để tránh nguy cơ quá liều paracetamol cần lưu ý:

- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol (bao gồm cả thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn).
- Tuân thủ liều tối đa được khuyến cáo.

Liều tối đa khuyến cáo:

+ Trẻ em cân nặng ≤ 40 kg: Tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/ kg/ ngày.
+ Trẻ em cân nặng từ 41 – 50 kg: Tổng liều paracetamol không được vượt quá 3 g/ ngày.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 1400384433 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

+ Người lớn và trẻ em cân nặng > 50 kg: Tổng liều paracetamol không được vượt quá 4g/ ngày.

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome - 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). 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.

- Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

+ Hội chứng Stevens-Johnson (SJS): 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 có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-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 bọng nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
- Tổn thương niêm mạc mắt: Viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, 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 múi 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

- Đối với trẻ em đang dùng liều paracetamol 60 mg/ kg/ ngày, chỉ dùng phối hợp với thuốc hạ sốt khác nếu thuốc không hiệu quả.
- Paracetamol nên được sử dụng thận trọng trong trường hợp:

+ Suy tế bào gan từ nhẹ đến vừa.

+ Suy thận (xem mục *Liều dùng – Cách dùng).*

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

+ Thiếu Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu tán huyết).

+ Nghiện rượu mạn tính, uống rượu quá mức (dùng 3 loại hoặc nhiều hơn các đồ uống có cồn mỗi ngày).

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 1400384433 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

+ Mắc các hội chứng như: Chán ăn, cuồng ăn hoặc suy giảm sức khỏe.
+ Suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathion ở gan) (xem mục *Liều dùng – Cách dùng*).
+ Mất nước, giảm thể tích máu.

- Nếu phát hiện viêm gan siêu vi cấp tính, nên ngưng dùng thuốc.
- Các thông tin liên quan đến tá dược có trong thành phần công thức thuốc:
  + Mỗi gói thuốc Mexcold Effer 150 chứa khoảng 57,5 mg (2,50 mmol) natri, tương đương với 2,88% lượng natri tối đa trong khẩu phần ăn hàng ngày của người lớn (2 g/ ngày) theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO). Lượng natri này cần được chú ý đối với bệnh nhân cần phải kiểm soát lượng natri trong chế độ ăn.
  + Tá dược FD&C yellow 6 powder có thể gây dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai hoặc gây hại trên bào thai. Các kết quả nghiên cứu trên phụ nữ mang thai không ghi nhận có dị tật hoặc độc tính nào trên thai nhi/ trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ về sự phát triển thần kinh của trẻ em khi có mẹ dùng paracetamol trong giai đoạn mang thai chưa được xác định. Vì vậy, chỉ sử dụng paracetamol cho phụ nữ có thai khi cần thiết, dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và ở tần suất thấp nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được tiết vào sữa mẹ. Đã có trường hợp phát ban da ở trẻ bú mẹ được báo cáo. Ở liều điều trị, thuốc có thể dùng cho phụ nữ cho con bú.

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc đối kháng vitamin K:

- Có nguy cơ làm tăng tác dụng của các thuốc đối kháng vitamin K, dẫn đến nguy cơ chảy máu khi paracetamol được dùng với liều tối đa (4 g/ ngày) trong ít nhất 4 ngày. Cần theo dõi Chỉ số bình thường hóa quốc tế INR (International Normalized Ratio) thường xuyên. Có thể điều chỉnh liều của các thuốc đối kháng vitamin K trong khi điều trị với paracetamol hoặc sau khi ngừng điều trị.

Flucloxacilin:

- Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacilin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hoá có khoảng trống anion cao (Anion hole metabolic acidosis - AMTAE), đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ thiếu glutathion như suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng hoặc nghiện rượu mạn tính. Theo dõi chặt chẽ nhằm phát hiện sự xuất hiện của các rối loạn AMTAE, bao gồm việc xét nghiệm tìm 5-oxoproline trong nước tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm lâm sàng:

- Sử dụng paracetamol có thể gây sai lệch kết quả các xét nghiệm sau:
  + Xét nghiệm đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 1400384433 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

nồng độ cao bất thường.

+ Xét nghiệm acid uric máu bằng phương pháp acid phosphotungstic.

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 CỦA THUỐC:

- Một số trường hợp phản ứng quá mẫn hiếm gặp như sốc phản vệ, hạ huyết áp (triệu chứng của sốc phản vệ), phù mạch, ban đỏ, nổi mày đay, phát ban da, ban xuất huyết đã được ghi nhận. Ngừng dùng paracetamol và các thuốc liên quan khi xảy ra các triệu chứng này.
- Phản ứng da nghiêm trọng (ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính - AGEP, hội chứng hoại tử da nhiễm độc - TEN và hội chứng Stevens-Johnson - SJS) đã được báo cáo và cần ngừng điều trị, tuy nhiên những trường hợp này rất hiếm gặp.
- Các trường hợp rất đặc biệt như giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính cũng được ghi nhận.
- Tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm INR cũng được báo cáo khi dùng paracetamol.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nguy cơ nhiễm độc nặng có thể xảy ra ở người lớn tuổi, trẻ nhỏ hoặc ở những bệnh nhân bị tổn thương gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng kéo dài ở những bệnh nhân dùng thuốc gây cảm ứng enzym. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể dẫn đến tử vong.

Quá liều:

- Các triệu chứng quá liều thường gặp như: Buồn nôn, nôn, chán ăn, chứng xanh tím da, khó chịu, đổ mồ hôi, đau bụng thường xuất hiện trong 24 giờ đầu sau khi dùng thuốc.
- Quá liều paracetamol khi dùng liều duy nhất 10 g ở người lớn và 150 mg/ kg trọng lượng cơ thể ở trẻ em gây hoại tử hoàn toàn và không phục hồi tế bào gan, kết quả làm suy tế bào gan, toan chuyển hoá và bệnh não dẫn đến hôn mê và tử vong.
- Bên cạnh đó, việc tăng các transaminase gan, lactat dehydrogenase, bilirubin cùng với giảm prothrombin có thể xảy ra từ 12 – 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường xuất hiện sau 1 – 2 ngày và đỉnh điểm sau 3 – 4 ngày.
- Quá liều thường có thể dẫn đến viêm tuỵ cấp, tăng kali máu.

Cách xử trí:

- Ngừng dùng thuốc và đưa ngay đến bệnh viện.
- Trước khi bắt đầu điều trị cần xét nghiệm máu càng sớm càng tốt để định lượng nồng độ paracetamol trong huyết tương từ giờ thứ 4 sau khi uống.
- Có thể rửa dạ dày.
- Điều trị quá liều thông thường bao gồm sử dụng thuốc giải độc N-acetylcystein càng sớm càng tốt bằng tiêm tĩnh mạch hoặc dùng uống nếu có thể trước 10 giờ sau khi dùng quá liều.
- Điều trị triệu chứng.
- Thực hiện các xét nghiệm gan lúc khởi đầu điều trị và nhắc lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các

https://trungtamthuoc.com/

trường hợp, transaminase gan sẽ bình thường trở lại sau 1 - 2 tuần cùng với phục hồi hoàn toàn chức năng gan. Tuy nhiên, trong một số trường hợp quá nặng có thể phải thực hiện ghép gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 12 gói x 1 g;
Hộp 24 gói x 1 g

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com