

PARAMOL 650



Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 1 viên nén PARAMOL 650 chứa:

Thành phần dược chất: Paracetamol 650 mg.

Thành phần tá dược: Maize starch, pregelatinized starch, povidon (PVPK-30), stearic acid, purified water*.

* Tá dược đã bị loại đi trong quá trình sản xuất.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình bầu dục có màu trắng đến trắng nhạt, một mặt trơn, một mặt có vạch chia (Vạch chia giúp viên thuốc dễ bẻ, dễ dàng nuốt viên thuốc khi uống; không dùng với mục đích chia liều).

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị hầu hết các chứng đau nhẹ đến trung bình và sốt. Viên nén Paramol 650 được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên > 15 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Nên nuốt cả viên thuốc với 1 lượng nước lớn.

Khi dùng đồng thời Paracetamol và thức ăn, thời gian hấp thu của Paracetamol tăng lên do thức ăn làm giảm nhu động và thời gian vận chuyển qua đường tiêu hóa. Để giảm đau nhanh chóng, hãy dùng thuốc mà không có thức ăn, đặc biệt nếu thuốc có nhiều carbohydrate.

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên > 15 tuổi (cân nặng > 55 kg)

Uống 1 viên/4 - 6 giờ.

Không quá 4 viên/24 giờ (tương đương 2600 mg paracetamol).

Bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc vừa

Giảm liều xuống 650mg, 8 giờ/lần.

Không khuyến cáo điều trị ở bệnh nhân suy thận nặng (độ lọc cầu thận <10 ml/phút).

Bệnh nhân suy gan

Trong trường hợp suy gan, liều dùng không được vượt quá 2 g trong 24 giờ và khoảng cách tối thiểu giữa các liều là 8 giờ.

Nên tránh dùng liều cao paracetamol trong thời gian dài vì nguy cơ tổn thương gan tăng lên.

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hoặc sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc trở nên trầm trọng hơn, hoặc nếu có bất kỳ triệu chứng nào khác xảy ra cần thực hiện kiểm tra lâm sàng.

- Để điều trị đau họng, không nên dùng paracetamol quá 2 ngày liên tục mà không đánh giá tình trạng lâm sàng.

Bệnh nhi

Do mức độ nghiêm trọng của nhiễm độc gan và tử vong ở trẻ em dùng quá liều paracetamol, nên dùng liều lượng theo cân nặng. Cha mẹ cũng nên được cảnh báo rằng nguy cơ quá liều và tổn thương gan nghiêm trọng tăng lên khi dùng đồng thời nhiều loại thuốc có chứa paracetamol.

Không dùng cho trẻ em quá 3 ngày liên tục mà không đánh giá tình trạng lâm sàng.

Việc sử dụng Paramol 650 mg hiệu quả và an toàn chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 14 tuổi. Do đó điều trị không được khuyến cáo trong nhóm đối tượng này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Paracetamol và các thành phần tá dược khác.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc sử dụng kéo dài hoặc thường xuyên không được khuyến khích.

Bệnh nhân nên được khuyên không nên dùng đồng thời các sản phẩm có chứa paracetamol khác. Dùng nhiều liều hàng ngày hoặc trong trường hợp dùng quá liều có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng nhưng không gây bất tỉnh; trong những trường hợp như vậy, nên tìm tư vấn y tế ngay lập tức. Sử dụng thuốc lâu dài với sự giám sát của bác sĩ vẫn có thể gây hại. Ở đối tượng thanh thiếu niên được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg mỗi ngày, việc kết hợp với một thuốc hạ sốt khác là không hợp lý, ngoại trừ trường hợp không có hiệu quả.

Cần thận trọng khi sử dụng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng (child-Pugh > 9), suy gan nhẹ đến trung bình (bao gồm hội chứng Gilbert), viêm gan cấp tính, dùng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan, thiếu hụt glucose-6-phosphatdehydrogenase, tan máu, mất nước do lạm dụng rượu và suy dinh dưỡng mạn tính.

Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người mắc bệnh gan do rượu không xơ gan. Cần thận trọng trong trường hợp nghiện rượu mạn tính. Không được sử dụng rượu trong thời gian điều trị. Liều hàng ngày không được vượt quá 2 gram trong trường hợp này.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin, vì phản ứng cơ thắt phế quản nhẹ với paracetamol (phản ứng chéo) đã được báo cáo ở dưới 5% số bệnh nhân được thử nghiệm.

Cần tư vấn bác sĩ trong trường hợp sốt cao, có dấu hiệu nhiễm khuẩn thứ phát hoặc các triệu chứng kéo dài. Ngừng đột ngột việc sử dụng thuốc giảm đau liều cao trong thời gian dài, không theo chỉ dẫn, có thể gây đau đầu, mệt mỏi, đau cơ, căng thẳng và các triệu chứng thực vật. Các triệu chứng này sẽ giảm dần trong vòng vài ngày. Bệnh nhân được khuyên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu đau đầu kéo dài.

Cần phải tư vấn bác sĩ ngay lập tức trong trường hợp dùng quá liều ngay cả khi bệnh nhân cảm thấy khỏe vì có nguy cơ tổn thương gan không hồi phục (xem mục 11).

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Paracetamol có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm acid uric bằng acid phosphoric Wolframato và xét nghiệm đường huyết bằng glucose-oxylase-peroxydase.

Phản ứng phụ trên da của Paracetamol

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 bọng nhúng, 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 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.

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

Thời kỳ mang thai

Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không gây dị tật cũng như không gây độc tính cho thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ em phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho thấy kết quả không rõ ràng. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và với tần suất thấp nhất có thể.

Cho con bú

Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Cho đến nay, không có tác dụng không mong muốn hoặc tác dụng phụ nào được biết đến trong thời gian cho con bú. Paracetamol có thể được dùng trong thời kỳ cho con bú với liều điều trị.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của paracetamol lên khả năng sinh sản.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các chất gây độc cho gan có thể làm tăng khả năng tích lũy và quá liều paracetamol. Nguy cơ nhiễm độc gan của paracetamol có thể tăng lên khi dùng các thuốc gây cảm ứng enzyme ở microsome gan như barbiturat, thuốc chống trầm cảm ba vòng và rượu.

Probenecid làm giảm gần 2 lần độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp với acid glucoronid. Nên xem xét giảm liều paracetamol khi điều trị đồng thời với probenecid.

Tốc độ hấp thu của viên paracetamol có thể tăng lên khi dùng metoclopramide hoặc domperidone và làm giảm sự hấp thu do colestyramine. Salicylamid có thể kéo dài thời gian thải trừ $t_{1/2}$ của paracetamol.

Sử dụng đồng thời paracetamol (4 g/ngày trong ít nhất 4 ngày) với thuốc chống đông máu đường uống có thể dẫn đến sự thay đổi nhỏ của giá trị INR. Trong trường hợp này, cần tăng cường theo dõi các giá trị INR trong suốt thời gian phối hợp và sau khi ngừng sử dụng.

Rifampicin và một số thuốc chống động kinh như carbamazepine, phenytoin, phenobarbital và primidone có thể tương tác với viên nén acetaminophen.

Isoniazid: Giảm độ thanh thải của paracetamol, có thể làm tăng tác dụng và/hoặc độc tính của nó bằng cách ức chế chuyển hóa ở gan.

Lamotrigine: Giảm sinh khả dụng của lamotrigine và có thể giảm tác dụng của nó do có thể gây ra sự chuyển hóa ở gan.

Dùng đồng thời acetaminophen với zidovudine có thể dẫn đến giảm bạch cầu hoặc nhiễm độc gan. Tuy nhiên, những tác động này chưa được báo cáo một cách nhất quán. Nên tránh sử dụng acetaminophen lâu dài/nhiều liều ở những bệnh nhân đang điều trị bằng zidovudine. Tuy nhiên, nếu dùng đồng thời acetaminophen và zidovudine mạn tính, không chỉ cần theo dõi số lượng bạch cầu mà còn cả xét nghiệm chức năng gan, đặc biệt ở những bệnh nhân suy dinh dưỡng.

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

Tần suất sử dụng quy ước sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$), không được biết đến

(không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Hiếm	Rối loạn tiểu cầu, rối loạn tế bào gốc, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, giảm toàn thể huyết cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm	Dị ứng (không bao gồm phù mạch).
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm	Hạ đường huyết
Rối loạn tâm thần	Hiếm	Trầm cảm, lú lẫn, ảo giác.
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm	Run rẩy, đau đầu.
Rối loạn mắt	Hiếm	Tầm nhìn bất thường.
Rối loạn tim	Hiếm	Phù nề.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Rất hiếm	Có thất phế quản.
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm	Xuất huyết, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Rối loạn gan mật	Hiếm	Chức năng gan bất thường, suy gan, hoại tử gan, vàng da.
	Rất hiếm	Nhiễm độc gan
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm	Ngứa, phát ban, đỏ mề đay, ban xuất huyết, phù mạch, nổi mề đay.
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm	Tiểu mù vô trùng (nước tiểu đục) và tác dụng phụ ở thận.
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Hiếm	Chóng mặt (không bao gồm chóng mặt), khó chịu, sốt, an thần, tương tác thuốc.
	Rất hiếm	Xuất huyết, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng của thủ thuật	Hiếm	Quá liều và ngộ độc

Viêm thận kẽ đã được báo cáo tình cờ sau khi dùng liều cao kéo dài. Một số trường hợp hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens Johnson, ban đỏ đa dạng, phù thanh quản, sốc phản vệ, thiếu máu, thay đổi chức năng gan và viêm gan, thay đổi thận (suy thận nặng, viêm thận kẽ, tiểu máu, vô niệu) ảnh hưởng đến đường tiêu hóa và chóng mặt đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải 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 - Phường Cửa Nam - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Quá liều

Paracetamol có thể gây ngộ độc, đặc biệt ở người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân mắc bệnh gan, nghiện rượu, bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính.

Quá liều có thể gây tử vong ở mọi đối tượng.

Triệu chứng

Ngộ độc Paracetamol cấp tính có thể tiến triển theo nhiều giai đoạn.

Các triệu chứng thường xuất hiện trong 24 giờ đầu là buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao và đau bụng. Cần có các biện pháp khẩn cấp ngay lập tức trong trường hợp quá liều paracetamol ngay cả khi không có triệu chứng.

Quá liều paracetamol từ 10 g trở lên ở người lớn hoặc 150 mg/kg thể trọng sẽ gây hoại tử tế bào gan, có khả năng gây hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời, nồng độ transaminase gan (AST, ALT), lactate dehydrogenase và bilirubin tăng lên được quan sát thấy cùng với mức độ protrombin tăng lên có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi dùng.

Cách xử trí

- Nên tuân thủ các hướng dẫn điều trị tại địa phương khi dùng quá liều Paracetamol.
- Chuyển ngay đến bệnh viện.
- Lấy mẫu máu để xác định nồng độ ban đầu của thuốc trong huyết tương.
- Tiêm tĩnh mạch (hoặc uống nếu có thể) thuốc giải độc N-acetylcystein càng sớm càng tốt hoặc trong vòng 8 giờ sau khi dùng quá liều.
- Có thể sử dụng than hoạt nếu liều paracetamol uống vào vượt quá 12 g hoặc 150 mg/kg và phải được sử dụng trong vòng 1 giờ sau khi dùng quá liều.
- Methionine uống cũng có hiệu quả nếu được dùng trong vòng 10 đến 12 giờ sau khi dùng quá liều.
- Cần tiến hành điều trị triệu chứng.
- Có thể chạy thận nhân tạo hoặc truyền máu trong trường hợp ngộ độc nặng.

12. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Hiện chưa có các nghiên cứu thông thường sử dụng các tiêu chuẩn được chấp nhận hiện nay để đánh giá độc tính đối với sinh sản và phát triển.

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-PVC.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn BP hiện hành

17. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT THUỐC

LEBEN LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Plot. No. C-20/1, C-21, Phase-III, MIDC, Akola - 444104 TQ: Akola, Akola 444104
Maharashtra State, Ấn Độ.

