

Lần đầu: 17/12/2015



Thành phần:
Mỗi 100 ml chứa:
Paracetamol 1000 mg
Mannitol, Dinatri Hydrophosphat, Acid Hydrochloric, Nước cất pha thêm..... vừa đủ

Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định, các thông tin khác:
để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng theo.

Để xa tấm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất: dd/mm/yy
Hạn dùng : dd/mm/yy

Sản xuất tại:
Công ty cổ phần Dược vật tự y tế Hải Dương
102, Phố Chí Lăng, Phường Nguyễn Trãi,
Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.

Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA
22H1, đường 40, khu dân cư Tân
Quy Đông, phường Tân Phong,
quận 7, tp Hồ Chí Minh.

 **Reliv**
PHARMA

Rx Thuốc bán theo đơn

RV PARA
Paracetamol 10mg/ml

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Hộp 1 chứa 100 ml

Composition:
Each 100 ml contains:

Paracetamol 1000 mg
Mannitol, Disodium Hydrogen Phosphate,
Hydrochloric acid, water for injections ... q.s

Indications, dosage, method of administration, contraindications, and other information: See the package insert.
Keep out of reach of children.

Keep out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.

Storage: Dry, protected from light, temperature below 30°C.

Reg No.:
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Manufactured by: HOPHARMA, JSC
102, Chi Lang Street, Nguyen Trãi Ward,
Hai Duong city, Hai Duong Province.
Marketing Authorization Holder:
HIEU PHARMA CO., LTD.
22H1, 40 street, Tân Quí
Dong resident dist Tân
Phong ward, 7 dist HCM city.

Rx: Prescription Drug

Solution for infusion

RV PARA
Paracetamol 10mg/ml

For I.V. Use

Box of 100 ml bottle

T.M.

**Paracetamol 10mg/ml
Dung dịch tiêm truyền**

Rx Thuốc bôi thoa đom

MAS



Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

RV PARA

Paracetamol 10mg/ml

Chai 100 ml

Thành phần: Mỗi 100 ml chứa:
Paracetamol 1000 mg
Mannitol, Dinatri Hydrophosphat, Acid Hydrochloric, Nước cất pha tiêm vừa đủ
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất : dd/mm/yy
Hạn dùng : dd/mm/yy

Sản xuất tại: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương
102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.
Chữ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký:
Công Ty TNHH Reliv Pharma

Rx_Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm truyền RVPARA

MAZ

THÀNH PHẦN:

Mỗi chai chứa:

Hoạt chất : Paracetamol 1000 mg

Tá dược: Mannitol, Dinatri hydrophosphat, Acid hydrocloric, Nước cất pha tiêm vừa đủ 100 ml.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác động:

Giảm đau: Cơ chế giảm đau của paracetamol chưa được biết đầy đủ. Có thể là do paracetamol ức chế tổng hợp prostaglandin trong hệ thống thần kinh trung ương và ở ngoại vi, ngăn chặn sự dẫn truyền các xung động đau.

Tác động ở ngoại vi cũng có thể là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin hoặc ức chế sự tổng hợp và tác động của các chất nhạy cảm làm giảm tính cảm thụ với các thụ thể gây đau cơ học hoặc hóa học.

Hạ sốt: paracetamol có thể hạ nhiệt bằng cách tác động trên trung tâm điều nhiệt ở vùng dưới đồi làm giãn mạch ngoại vi dẫn đến tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi và mất nhiệt.

Nhóm tác động dược lý:

Giảm đau, hạ sốt.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Người lớn:

Hấp thu:

Dược động học của Paracetamol tuyến tính đến 2 g sau khi dùng đơn liều hay dùng thuốc liên tục trong 24 giờ.

Sinh khả dụng của paracetamol sau khi truyền 500 mg và 1 g of paracetamol tương tự như sau khi truyền 1 g và 2g propacetamol. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương sau khi kết thúc 15 phút truyền 500 mg và 1g Paracetamol tương ứng là 15 µg/mL và 30 µg/mL.

Phân bố:

Thể tích phân bố của paracetamol xấp xỉ 1 L/kg.

Paracetamol không gắn kết với protein huyết tương.

Khi truyền 1 g paracetamol, nồng độ thuốc có tác động (khoảng 15 µg/mL) được quan sát thấy trong dịch não tủy từ phút thứ 20 sau khi truyền thuốc.

Chuyển hóa:

MA2

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo hai đường chính: liên hợp với acid glucuronic và liên hợp với acid sulfuric. Liên hợp với acid sulfuric nhanh chóng được bão hòa khi dùng quá liều điều trị. Một phần nhỏ (ít hơn 4%) được chuyển hóa bởi CYP P450 thành chất trung gian (N-acetyl benzoquinon imin), trong điều kiện sử dụng thuốc bình thường, các chất này sẽ nhanh chóng được khử độc bởi glutathion và bài tiết trong nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic. Tuy nhiên, khi dùng quá liều paracetamol, lượng chất chuyển hóa có độc tính này sẽ tăng lên.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa của paracetamol được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu. 90% liều dùng được bài tiết trong 24 giờ, chủ yếu ở dạng liên hợp glucuronic (60-80%) và sulphat (20-30%). Ít hơn 5% được bài tiết ở dạng không đổi. Thời gian bán thải là 2,7 giờ và độ thanh thải toàn phần là 18 L/h.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

Các thông số dược động học của paracetamol ở trẻ nhỏ giống như ở người lớn, ngoại trừ thời gian bán thải ngắn hơn (1,5 giờ đến 2 giờ). Ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải dài hơn ở trẻ nhỏ (khoảng 3,5 giờ). Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 10 tuổi, đào thải ít chất liên hợp glucuronid và nhiều chất liên hợp sulphat hơn người lớn.

Các đối tượng đặc biệt:

Suy thận:

Ở bệnh nhân suy thận nặng (CL 10-30 mL/phút), Paracetamol đào thải chậm, thời gian bán thải giao động từ 2 đến 5,3 giờ. Thời gian đào thải chất liên hợp glucuronid và sulphat ở người suy thận nặng gấp 3 lần so với người không suy thận.

Người già:

Dược động học của paracetamol không thay đổi ở người già. Không cần điều chỉnh liều cho các đối tượng này.

CHỈ ĐỊNH :

Dùng điều trị ngăn ngừa các cơn đau trung bình, đặc biệt sau khi mổ và điều trị ngăn ngừa các cơn sốt, dùng thuốc bằng đường truyền tĩnh mạch khi có bằng chứng lâm sàng cần phải giảm đau hạ sốt nhanh chóng và/hoặc khi không thể dùng thuốc bằng các đường khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG : tiêm truyền tĩnh mạch trong 15 phút.

- Vị thành niên và người lớn nặng trên 50 kg :

Mỗi lần 1g Paracetamol (tức là 1 chai 100 ml dung dịch), tối đa 4 lần/ngày.

Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 4 giờ.

Tổng liều thuốc tối đa mỗi ngày là 4 g.

178

- Trẻ em cân nặng trên 33 kg (khoảng 11 tuổi), vị thành niên và người lớn cân nặng dưới 50 kg: 15 mg/kg tức là 1,5 ml dung dịch/kg, tối đa 4 lần/ngày.
Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 4 giờ.
Tổng liều thuốc tối đa mỗi ngày không vượt quá 60 mg/kg (không quá 3 g)
- Trẻ em cân nặng trên 10 kg (khoảng 1 tuổi) và ít hơn 33 kg:
15 mg/kg tức là 1,5 ml dung dịch/kg, tối đa 4 lần/ngày.
Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 4 giờ.
Tổng liều thuốc tối đa mỗi ngày không vượt quá 60 mg/kg (không quá 2 g)
- Trẻ sơ sinh đủ tháng, trẻ nhỏ, trẻ mới biết đi và trẻ em cân nặng dưới 10 kg (đến 1 tuổi):
7,5mg/kg tức là 0,75ml dung dịch/kg, tối đa 4 lần/ngày.
Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 4 giờ.
Tổng liều thuốc tối đa mỗi ngày không vượt quá 30 mg/kg.
- Không có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả cho trẻ sinh non.
- Ở bệnh nhân suy thận nặng: độ thanh thải nhỏ hơn 30 ml/phút, cần chú ý tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc lên đến 6 giờ.
- Bệnh nhân suy gan, nghiện rượu, suy dinh dưỡng (trữ lượng glutathion thấp), mất nước:
Tổng liều tối đa trong ngày không quá 3 g.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Ở bệnh nhân nhạy cảm với paracetamol hoặc propacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven – Jonhson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

CẢNH BÁO:

- Nên dùng thuốc giảm đau bằng đường uống khi có thể.
- Để tránh nguy cơ bị quá liều nên kiểm tra các thuốc dùng kèm có chứa paracetamol hay propacetamol không.
- Liều dùng cao hơn liều khuyến cáo có thể gây hại gan. Triệu chứng lâm sàng và dấu hiệu của hại gan (bao gồm viêm gan kịch phát, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan hủy tế bào)

MA

thường xuất hiện sau 2 ngày dùng thuốc và thấy rõ sau 4 đến 6 ngày. Cần điều trị bằng thuốc giải độc càng sớm càng tốt.

THẬN TRỌNG:

Paracetamol cần phải dùng thận trọng trong các trường hợp sau :

- Suy chức năng gan
- Suy thận nặng (độ thanh thải ≤ 30 ml/phút)
- Nghiện rượu
- Suy dinh dưỡng (trữ lượng glutathion trong gan thấp)
- Mất nước

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

Phụ nữ có thai:

Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị paracetamol truyền tĩnh mạch cho phụ nữ có thai bị hạn chế. Tuy nhiên các số liệu dịch tễ học về điều trị paracetamol theo đường uống đã cho thấy không có tác dụng không mong muốn cho phụ nữ có thai hay cho sức khỏe thai nhi.

Tuy nhiên paracetamol truyền tĩnh mạch chỉ được dùng cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ gây hại của thuốc. Trong trường hợp này cần tuân thủ nghiêm ngặt liều dùng và thời gian điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

Paracetamol bài tiết qua sữa mẹ tuy nhiên với một lượng không đáng kể trên lâm sàng. Không có dữ liệu về chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không tác động.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Như tất cả các sản phẩm chứa paracetamol khác, tác dụng phụ của thuốc hiếm hoặc rất hiếm được mô tả theo bảng sau:

Hệ cơ quan	Hiếm ($>1/10000$, $<1/1000$)	Rất hiếm ($<1/10000$)
Toàn cơ thể	Khó chịu	Phản ứng dị ứng
Tim mạch	Hạ huyết áp	
Gan	Tăng men gan	

MA

Hệ cơ quan	Hiếm (>1/10000, <1/1000)	Rất hiếm (<1/10000)
Tiểu cầu/Máu		Giảm tiểu cầu, Giảm bạch cầu, Giảm bạch cầu trung tính.

Rất ít trường hợp các phản ứng quá mẫn từ phát ban da hay nổi mề đay đến sốc phản vệ đến mức cần phải ngưng thuốc được báo cáo.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Probenecid có thể gây giảm gần 2 lần độ thanh thải của paracetamol bởi Probenecid ngăn cản sự liên hợp của paracetamol với acid glucuronic. Cần phải xem xét giảm liều paracetamol khi dùng chung với probenecid.
- Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải paracetamol.
- Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các chất cảm ứng enzym.
- Dùng đồng thời paracetamol (4 g mỗi ngày trong hơn 4 ngày) với thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến thay đổi nhẹ giá trị INR (chỉ số bình thường hóa chuẩn quốc tế). Trong trường hợp này, cần phải theo dõi giá trị INR trong suốt thời gian dùng chung 2 thuốc và cần tiếp tục đến 1 tuần sau khi ngưng điều trị bằng paracetamol.

QUÁ LIỀU:

Có nguy cơ tổn thương gan (bao gồm viêm gan kịch phát, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan hủy tế bào), đặc biệt là ở các đối tượng người cao tuổi, trẻ nhỏ, bệnh nhân suy gan, nghiện rượu, suy dinh dưỡng và bệnh nhân dùng các chất cảm ứng enzym. Dùng quá liều có thể dẫn đến tử vong ở những đối tượng này.

Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ bao gồm buồn nôn, nôn chán ăn, xanh xao, đau bụng.

Khi dùng đơn liều 7,5 g paracetamol hoặc hơn ở người lớn và 140 mg/kg thể trọng ở trẻ em có thể gây viêm gan hủy tế bào có khả năng gây hoại tử hoàn toàn, không hồi phục, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và chết. Đồng thời, tăng men gan (AST, ALT), lactate dehydrogenase và bilirubin cũng được quan sát thấy cùng với sự giảm prothrombin xuất hiện 12 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc.

Các triệu chứng lâm sàng thường xuất hiện sau 2 ngày dùng thuốc và thấy rõ sau 4 đến 6 ngày.

Các biện pháp khẩn cấp:

- Nhập viện ngay lập tức.

MAS

- Trước khi bắt đầu điều trị, lấy 1 ống máu để kiểm tra nồng độ paracetamol trong huyết tương càng sớm càng tốt sau khi dùng quá liều.
- Điều trị bằng thuốc giải độc N-acetylcystein (NAC) tiêm tĩnh mạch hoặc uống trước giờ thứ 10. Tuy nhiên, NAC cũng có thể có tác dụng bảo vệ sau 10 giờ, tuy nhiên trong trường hợp này cần điều trị kéo dài.

Điều trị triệu chứng.

- Xét nghiệm gan cần được thực hiện khi bắt đầu điều trị và lặp lại mỗi 24 giờ. Trong phần lớn các trường hợp, chuyển hóa ở gan trở lại bình thường sau 1 đến 2 tuần. Trong một số trường hợp rất nặng, có thể cần phải cấy ghép gan.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 chai 100 ml

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng trên bao bì.

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký: **CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA**

Địa chỉ: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy