

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH SARA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

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

1. THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Paracetamol 500 mg

Tá dược: partially pregelatinized starch (Era-Pac), pregelatinized starch (Era-Gel), magnesi stearat, povidon K-90, natri starch glycolat, methylparaben, propylparaben.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức dạng bào chế: Viên nén màu trắng, dẹt tròn, đường gạch chia đôi ở một mặt và mặt bên kia có khắc số "500" được bao quanh bởi 12 hình vuông nhỏ.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 25 vi, mỗi vi 4 viên, vi bóng dạng xé.

Hộp 20 vi, mỗi vi 10 viên, vi bóng dạng xé.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa. SARA hiệu quả trong:

- Giảm đau trong các trường hợp: đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau cơ bắp, đau họng, đau răng, đau nhức do cảm lạnh hay cảm cúm, sốt hoặc đau sau khi tiêm vắc xin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa.
- Hạ sốt.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

- Người lớn : uống mỗi lần từ 1 - 2 viên, 4-6 giờ mỗi lần, không quá 4g/ngày.
- Trẻ em từ 6-12 tuổi : uống mỗi lần từ ½ - 1 viên, 4-6 giờ mỗi lần, không quá 4 lần/ngày.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không dùng thuốc này trong trường hợp:

- Mẫn cảm với Paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim.
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Những bệnh mẩn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp nghiêm trọng, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Đa: Ban.

Đa dầy - 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, đặc biệt là những tác dụng không mong muốn không được đề cập ở trên.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và 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.

- 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 paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol 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 paracetamol và thuốc chống co giật, tuy vậy, người bệnh phải hạn chế từ dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

- Rượu: Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

- Than hoạt làm giảm hấp thu paracetamol.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

- Trong trường hợp đang dùng thuốc thường xuyên thì dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Bà qua liều đã quên nếu nếu gần tới thời gian cho liều tiếp theo. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

- Hỏi ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

- Bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

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

- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích thần hệ thần kinh trung ương, kích động, mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sờ; hạ thân nhiệt; mệt lã; thờnhanh, nóng; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Trụy mạch có thể xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật nghệt thờ gây tử vong có thể xảy ra. Hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

- Trong 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc: có dấu hiệu thương tổn gan.

12. CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Nếu uống quá liều hãy nói ngay với bác sĩ, dù bạn vẫn cảm thấy khỏe. Vì việc uống quá liều Paracetamol có thể gây thương tổn gan.

- Mang theo thuốc còn lại tới gặp bác sĩ.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Thận trọng:

- Nếu có phản ứng mẫn cảm xảy ra thì phải ngừng dùng thuốc.

- Nếu đau nặng hay tái diễn, sốt cao hay sốt liên tục thì bệnh đã trầm trọng. Nếu đau dai dẳng quá 5 ngày, xuất hiện sưng đỏ khớp hay bị thấp khớp ở trẻ nhỏ hơn 12 tuổi thì phải hỏi ý kiến thầy thuốc ngay lập tức.

- Dùng thận trọng với người suy gan.

- 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 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 da dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng nước, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

++ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, loét giác mạc.

++ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, loét 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 muối 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 đã 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 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 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).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol 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 paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

- Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Anh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao,...): SARA không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc và người làm việc trên cao.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Người bị bệnh gan, thận, tim, phụ nữ có thai hoặc cho con bú hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ trước khi dùng thuốc.

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

- 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất theo nhượng quyền của:



CÔNG TY TNHH THAI NAKORN PATANA (Thái Lan)

94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), đường Ngamwongwan, Bangkhen, Mueang, tỉnh Nonthaburi 11000, Thái Lan.



Tại: **CÔNG TY TNHH THAI NAKORN PATANA (Việt Nam)**

636 Đường Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - TP. Tuy Hòa - Tỉnh Phú Yên.

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 07/11/2017

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC/ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học:

Dược lý và cơ chế tác dụng

- Paracetamol 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, paracetamol không có hiệu quả trong điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.
- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt nhưng hiếm khi 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.
- 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, xuất huyết chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
- Khi dùng quá liều Paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonim gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, Paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm tổn thương gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tử vẫn bằng paracetamol 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 paracetamol.

Dược động học:

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 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.
- **Thời trừ:** Nửa đời huyết tương của paracetamol 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 90-100% 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 hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn. Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P 450 để tạo nên N-acetyl benzoguinonimin, một chất trung gian có tính phân ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, 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.

2. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa. SARA hiệu quả trong:

- Giảm đau trong các trường hợp: đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau cơ bắp, đau họng, đau răng, đau nhức do cảm lạnh hay cảm cúm, sốt hoặc đau sau khi tiêm vắc xin, đau sau khi nhổ răng hoặc sau các thủ thuật nha khoa.
- Hạ sốt.

3. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

- Người lớn: uống mỗi lần từ 1 - 2 viên, 4-6 giờ một lần, không quá 4 g/ngày.
- Trẻ em từ 6-12 tuổi: uống mỗi lần từ 1/2 - 1 viên, 4-6 giờ một lần, không quá 4 lần/ngày.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với Paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh thận.
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng:

- Nếu có phản ứng mẫn cảm xảy ra thì phải ngừng dùng thuốc.
- Nếu đau nặng hay tái diễn, sốt cao hay sốt liên tục thì bệnh đã trầm trọng. Nếu đau dai dẳng quá 5 ngày, xuất hiện sưng đỏ khớp hay bị thấp khớp ở trẻ nhỏ hơn 12 tuổi thì phải hỏi ý kiến thầy thuốc ngay lập tức.
- Dùng thận trọng với người suy gan.
- Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù ít 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 trên được mô tả như sau:
 - + Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bệnh nước, bệnh 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 da dạng ở da: ban dạng sỏi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bệnh nước bồng những, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.
 - ++ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, loét giác mạc.
 - ++ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, loét 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 muối 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 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 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).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phôi triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.
- Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao,...): SARA không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc và người làm việc trên cao,...

6. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và 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.
- 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 paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều paracetamol 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 paracetamol và thuốc chống co giật, tuy vậy, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- Rượu: Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Tans hoạt làm giảm hấp thu paracetamol.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mảy đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Những bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

li gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Dư: 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

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và xử trí".

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (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 Paracetamol.
- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sờ; hạ thân nhiệt; mặt lã; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Truy mạch có thể xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Trong 2-4 ngày sau khi uống liều độc: có dấu hiệu thương tổn gan.

Xử trí:

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị qua liều paracetamol. 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 có 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 sulfhydryl, 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 paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. 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 paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mảy 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.