

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

YSPORO SUPPOSITORY 250 mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên YSPORO suppository 250 mg chứa:

Hoạt chất: Paracetamol 250 mg

Tá dược: Witepsol W35.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên đạn hình con suốt, màu trắng đến trắng ngà đóng trong vỉ nhựa PVC.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng sốt, đau từ nhẹ đến trung bình.

Viên đạn paracetamol 250 mg được chỉ định cho trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

Viên đặt hậu môn paracetamol có thể đặc biệt hữu ích cho những bệnh nhân không thể dùng paracetamol bằng đường uống, ví dụ: bệnh nhân sau phẫu thuật, người bị buồn nôn và/hoặc nôn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Trẻ em:

Liều lượng cần dựa trên độ tuổi và cân nặng của trẻ. Độ tuổi và phạm vi cân nặng được trình bày bên dưới chỉ mang tính chất hướng dẫn kèm theo.

Trẻ em từ 6 - 9 tuổi (20 - 30kg): 1 viên /lần

Trẻ em từ 10 - 12 tuổi (30 - 40kg): 1 - 2 viên /lần

Cách dùng:

Chỉ dùng đường hậu môn.

Liều dùng có thể được nhắc lại lên đến tối đa 4 lần trong 24 giờ. Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc không dưới 4 tiếng đồng hồ. Không được vượt quá liều khuyến cáo. Liều cao hơn không làm tăng tác dụng giảm đau của thuốc. Không được sử dụng thuốc quá 3 ngày, trừ khi có lời khuyên của thầy thuốc. Chỉ sử dụng viên thuốc còn nguyên - không bẻ gãy viên đạn trước khi dùng.

Suy chức năng gan/thận

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp.

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN.BHD.

(Company No: 199001061034)

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,
43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tel: 03-89251215 (4 Lines) 03-89251287/8/9

Fax: 03-89251298

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Nếu sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt trở lại, hoặc đau liên tục quá 5 ngày cần hỏi ý kiến thầy thuốc ngay lập tức. Cần sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân bị thiếu máu; bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.

Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), 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 ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh tiền sử có các phản ứng như vậy không nên sử dụng chế phẩm có chứa paracetamol.

Đôi khi có những phản ứng da bao gồm ban dát sẩn, ngứa và mề dờ, những phản ứng mẫn cảm khác bao gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xuất hiện. 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.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng, thiếu hụt G6PD, nghiện rượu, biếng ăn, suy mòn, suy dinh dưỡng mạn.

Thuốc này chứa PARACETAMOL.

Không dùng đồng thời với bất kỳ chế phẩm chứa PARACETAMOL nào khác

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

Phụ nữ có thai:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến các tác dụng không mong muốn có thể có đối với sự phát triển của bào thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu ở phụ nữ cho con bú, sử dụng paracetamol không gây hại cho trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Sử dụng dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít và không quan trọng về mặt lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hay hạ sốt cho người bệnh dùng coumarin hoặc 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 (như paracetamol).
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom 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 nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính gan tăng đáng kể ở người bệnh uống liều

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN.BHD.

(Company No: 199001001034)

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,
43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tel: 03-89251215 (4 Lines) 03-89251287/8/9

Fax: 03-89251298

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

paracetamol lớn hơn liều khuyến cáo 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

- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
- Probenecid ức chế quá trình glucuronid hóa của paracetamol, có thể ảnh hưởng đến sự thanh thải của paracetamol. Điều này cần được xem xét khi các thuốc này được sử dụng đồng thời.
- Paracetamol có thể ảnh hưởng đến dược động học của cloramphenicol. Tương tác này cần được xem xét khi các thuốc này được sử dụng đồng thời, đặc biệt ở các bệnh nhân suy dinh dưỡng.
- Sự hấp thu của paracetamol tăng lên bởi metaclopramid hoặc domperidon và bị giảm đi bởi colestyramin.
- Các thuốc kích thích enzym, như một số thuốc chống động kinh (phenytoin, phenobarbital, carbamazepine, primidone) làm giảm AUC huyết tương của paracetamol xuống khoảng 60% trong các nghiên cứu dược động học. Các chất khác có tính chất enzym, ví dụ: rifampicin cũng được cho là làm giảm nồng độ paracetamol. Ngoài ra, nguy cơ tổn thương gan trong khi điều trị với liều khuyến cáo tối đa của paracetamol sẽ cao hơn ở các bệnh nhân được điều trị bằng các tác nhân kích thích enzym.

Tương kỵ:

Không có thông tin có giá trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi 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.

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Da: 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, $\text{ADR} < 1/1000$

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, phải ngừng sử dụng paracetamol.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện quá liều:

Các triệu chứng nhiễm độc bao gồm: nôn, đau bụng, hạ huyết áp và toát mồ hôi. Vàng da, hạ đường huyết và toan chuyển hóa là biểu hiện chính của suy gan, có thể mất ít nhất 3 ngày để bộc lộ.

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN.BHD.

(Company No: 199001001034)

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,
43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tel: 03-89251215 (4 Lines) 03-89251287/8/9

Fax: 03-89251298

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Cách xử trí:

Khi nghi ngờ dùng quá liều, cần cấp cứu ngay cả khi không có các triệu chứng rõ ràng. Các triệu chứng quá liều có thể chậm xuất hiện, nhưng việc điều trị cần tiến hành càng sớm càng tốt. Bắt đầu điều trị 24 giờ hoặc sớm hơn sau khi bị quá liều có thể có tác dụng ngăn làm hại gan hay tử vong. Thầy thuốc có thể dùng thuốc giải độc acetylcystein 20% truyền qua đường tĩnh mạch.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt không steroid

Mã ATC: N02BE01

Paracetamol là chất chuyển hoá có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt có thể 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 hạ sốt tương tự như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt của người bệnh sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả 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, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclo-oxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclo-oxygenase/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 hoá là N-acetyl-benzoquinonimin 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 thương tổn gan gây chết người.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu tốt theo cả đường uống và đường trực tràng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện vào khoảng 2-3 giờ sau khi dùng đường trực tràng. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 2 giờ.

Phân bố: Paracetamol được phân bố rộng khắp cơ thể, thể tích phân bố từ 1 đến 1.2L/kg. Paracetamol có thể qua nhau thai và bài tiết qua sữa. Với liều điều trị nồng độ trong huyết tương không gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng cách liên hợp với glucuronid và sulphat. Ở người lớn với liều điều trị, paracetamol chủ yếu gắn kết với glucuronide (45-55%) hay sulphate (20-30%). Một tỷ lệ thấp (dưới 20%) được chuyển hóa thành dẫn xuất catechol và hợp chất acid mercapturic qua sự oxy hóa. Paracetamol được chuyển hóa khác nhau giữa trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ khi so sánh với người lớn, gốc sulphate chiếm ưu thế.

Thải trừ: Paracetamol được bài tiết qua ống thận: 85 - 90% liều dùng được thải qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Paracetamol có thời gian bán hủy từ 1 đến 3.5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN.BHD.
(Company No: 199001031034)
Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,
43000 Kajang, Selangor, Malaysia.
Tel: 03-89251215 (4 Lines) 03-89251287/8/9
Fax: 03-89251298

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Hộp 10 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



Nhà sản xuất: Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.

Địa chỉ: Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tel: 03-89251215 (4 Lines) Fax: 03-89251298.

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN.BHD.

(Company No: 199001001034)

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,
43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tel: 03-89251215 (4 Lines) 03-89251287/8/9

Fax: 03-89251298