



hán theo đơn

## PARAIV

Dung dịch truyền tĩnh mạch paracetamol 1000mg/100ml

### CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

*Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Không dùng quá liều chỉ định.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Xin thông báo cho bác sĩ nếu xảy ra bất kỳ  
tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng.  
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.  
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.*

### THÀNH PHẦN:

Mỗi 100 ml dung dịch truyền tĩnh mạch có chứa:  
Hoạt chất: Paracetamol.....1000mg  
Tá dược: natri metabisulfit Ph.Eur, L-Histidin USP, natri chlorid Ph.Eur, natri hydroxid Ph.Eur, acid hydrochloric Ph.Eur, nước cất pha tiêm Ph.Eur.

### DƯỢC LỰC HỌC

Paracetamol (N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, có tác dụng hạ sốt giảm đau. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở bệnh nhân sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol ở liều điều trị ít tác động đến hệ hô hấp và tim mạch, không có tác động trên tiểu cầu và thời gian chảy máu.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ huyết tương (Cmax) của Paracetamol liều 1g xấp xỉ 30µg/ml. Thể tích phân bố khoảng 1L/kg. Paracetamol không gắn kết với protein huyết tương. Khoảng 20 phút sau khi truyền, nồng độ của paracetamol liều 1g được thấy có trong dịch não tủy.

Paracetamol chuyển hóa ở gan theo con đường liên hợp với glucuronic acid và sulfate. Chất chuyển hóa nhanh chóng bị bão hòa ở liều không vượt quá liều chỉ định. Khoảng 4% liều dùng paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 tạo ra N-acetylbenzoquinonimin, một chất trung gian phi hoạt tính. Chất chuyển hóa này phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên nếu dùng liều cao có thể dẫn đến cạn kiệt glutathion của gan, khi đó phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên có thể gây hoại tử gan.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Sau liều điều trị, trong ngày thứ nhất sau khi dùng thuốc có thể tìm thấy 90% thuốc trong nước tiểu, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với glucuronic (60% - 80%), sulfate (20% - 30%), khoảng 5% được thải trừ dưới dạng không đổi. Nửa đời huyết tương là 2,7 giờ và tổng thanh thải là 18L/giờ.

Các thông số dược động học ở trẻ em và trẻ sơ sinh cũng tương tự như ở người lớn ngoại trừ nửa đời huyết tương thấp hơn một chút (1,5 - 2 giờ). Trường hợp suy thận nặng (thanh thải creatinin 10 - 30ml/phút) thải trừ của paracetamol chậm hơn, khoảng 2 - 5,3 giờ. Đối với glucuronid và sulfate kết hợp thì tốc độ thải trừ chậm hơn khoảng 3 lần so với người



bình thường. Vì vậy khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng, thì khoảng cách tối thiểu giữa các lần là 6 giờ.

**CHỈ ĐỊNH:**

PARAIV được chỉ định trong điều trị ngắn ngày các cơn đau trung bình, đặc biệt đau hậu phẫu, và điều trị ngắn ngày các cơn sốt, khi không dùng thuốc bằng đường uống được.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :**

Thuốc dùng đường truyền tĩnh mạch. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

**Liều dùng:**

*Người lớn và vị thành niên > 50 kg:* 1g/lần, các lần dùng cách nhau ít nhất 4 - 6 giờ, không dùng quá 4g/ngày.

*Trẻ cân nặng > 33kg (khoảng 11 tuổi), trẻ vị thành niên và người lớn < 50kg:* 15mg/kg/lần, các lần dùng cách nhau ít nhất 4 - 6 giờ, không vượt quá 3g

*Trẻ cân nặng > 10kg (khoảng 1 tuổi) và cân nặng < 33kg:* 15mg/kg/lần, các lần dùng cách nhau ít nhất 4 - 6 giờ, không dùng quá 2g.

*Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ mới tập đi, trẻ < 10kg (gần 1 tuổi):* 7,5mg/kg/lần, 15mg/kg/lần, các lần dùng cách nhau ít nhất 4 - 6 giờ, không dùng quá 30mg/kg

*Suy thận nặng (thanh thải creatinine dựa  $\leq 30$ ml/phút):* khoảng cách giữa 2 lần dùng tối thiểu là 6 giờ

**Cách dùng:**

Paracetamol được truyền tĩnh mạch trong vòng 15 phút, tốc độ truyền tĩnh mạch tối đa cho phép là 6,6 ml/phút. Có thể pha paracetamol với dung dịch 0,9% natri clorid (200ml) hoặc 5% glucose (200ml) hoặc paracetamol có thể dùng truyền tĩnh.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

**THẬN TRỌNG VÀ KHUYẾN CÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:**

**Cảnh báo:**

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)
- Hội chứng Lyell
- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

**Thận trọng:**

Dùng thuốc thận trọng trên các bệnh nhân với các tình trạng bệnh lý sau:

- Suy gan: N-acetyl-benzoquinonimin, một chất chuyển hóa của paracetamol phản ứng với các nhóm sulfhydryl, có thể dẫn đến cạn kiệt glutathion gây hoại tử gan. Theo dõi chức năng gan thường xuyên và dùng thuốc đặc biệt thận trọng khi có dấu hiệu của các bệnh về gan, tăng men gan.
- Suy thận: cần theo dõi chức năng thận khi dùng dài ngày.
- Các bệnh về não hoặc tủy sống
- Các rối loạn về tim
- Sốt cao
- Nhịp tim chậm
- Nồng độ kali máu thấp

Không được uống rượu khi đang dùng paracetamol do tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Dùng liều cao paracetamol dài ngày có thể làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của Coumarin và các dẫn chất indandion.

Uống rượu làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

Thuốc chống co giật (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 các chất độc hại với gan.

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY:**

Chưa có báo cáo liên quan.

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

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Sự an toàn của thuốc trên phụ nữ đang mang thai chưa được xác định. Do vậy không dùng thuốc cho phụ nữ có thai, chỉ nên dùng khi thật cần thiết.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:**

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về sự an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ nên không dùng thuốc khi đang nuôi con bằng sữa mẹ, nếu bắt buộc phải dùng cần ngưng nuôi con bằng sữa mẹ.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi có thể nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tổn thương niêm mạc. Trong một số ít trường hợp, paracetamol có thể gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm huyết cầu.

**QUÁ LIỀU:**

**Biểu hiện:**

Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi dùng liều độc của thuốc. Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do nhiều ngày sử dụng.

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 dùng paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng, hạ thân nhiệt, mặt lá, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Dấu hiệu lâm sàng thường tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi dùng liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

**Điều trị:**

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá 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 sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực.



TrungTamThuoc.com

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. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

**DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

1, Hộp không PVC chứa 100 ml dung dịch truyền tĩnh mạch  
2, Hộp 1 chai thủy tinh chứa 100 ml dung dịch truyền tĩnh mạch

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Nhà sản xuất

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn bao bì.

**BẢO QUẢN:**

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Không bảo quản lạnh.

Sản xuất bởi:

**CLARIS LIFESCIENCES LIMITED.**

Chacharwadi- Vasana, sanand, Dist. Ahmedabad, Gujarat – 382 213, India.

