

Partamol 250

- Tên thuốc**
Partamol 250
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Paracetamol 250 mg
Thành phần tá dược:
Acid citric khan, natri bicarbonat khan, saccharose, povidon K30, phẩm màu sunset yellow dye, aspartam, natri carbonat khan, bột mùi cam, natri benzoat.
- Dạng bào chế**
Thuốc cốm sủi bọt.
Cốm thuốc màu cam, khô to, vị ngọt - mặn, thơm mùi cam, không vón cục.
- Chỉ định**
Dùng trong các cơn đau và sốt từ nhẹ đến vừa, đặc biệt đối với những bệnh nhân chống chỉ định hay không dùng nap salicylat. Thuốc có tác động tốt trên những cơn đau nhẹ không thuốc nguồn gốc nội tạng.
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Thuốc cốm sủi bọt Partamol 250 được dùng đường uống. Hòa tan cốm thuốc trong nước, uống sau khi cốm thuốc tan hoàn toàn.
- Không được tự ý dùng paracetamol để giảm đau quá 5 ngày đối với trẻ em.
- Không được tự ý dùng paracetamol để hạ sốt trong những trường hợp sốt quá cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc sốt tái phát.
Liều dùng
- Người lớn: 0,5 - 1 g (2 - 4 gói) mỗi 4 - 6 giờ đến tối đa là 4 g/ngày.
- Trẻ em: Trẻ em có thể uống những liều sau đây mỗi 4 - 6 giờ khi cần thiết:
+ Dưới 12 tháng tuổi: Nên dùng chế phẩm khác.
+ 1 - 6 tuổi: 120 - 250 mg (¼ - 1 gói) đến tối đa 4 lần trong 24 giờ.
+ 6 - 12 tuổi: 250 - 500 mg (1 - 2 gói) đến tối đa 4 lần trong 24 giờ.
+ 12 - 18 tuổi: 500 mg (2 gói) mỗi 4 - 6 giờ.
- Chống chỉ định**
Bệnh nhân thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol.
Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mẩn đỏ; những phản ứng mẩn cảm khác gồm phù thành quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. 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 được báo cáo khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
Paracetamol có chứa aspartam. Aspartam là nguồn tạo ra phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân bị bệnh phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể đào thải thích hợp.
Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
Uống nhiều rượu có thể tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-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).
Paracetamol 250 có chứa đường trắng (sucrose). Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai: Paracetamol là thuốc giảm đau thường được lựa chọn dùng cho phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, việc sử dụng paracetamol thường xuyên vào giai đoạn cuối thai kỳ có liên quan đến tăng nguy cơ thở khó khê dai dẳng của trẻ sơ sinh. Không nên dùng paracetamol thường xuyên đối với phụ nữ có thai.
Phụ nữ cho con bú: Chưa thấy có tác dụng không mong muốn xảy ra trên trẻ bú sữa mẹ khi người mẹ đang dùng paracetamol, lượng paracetamol được phân bố vào sữa mẹ rất ít nên không thể gây nguy hại cho trẻ bú mẹ.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Không có.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của 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 sốt.

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- 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, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. 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 nhiên, người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.
- 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.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Tác dụng không mong muốn của paracetamol hiếm và thường nhẹ.
- **Trên hệ tạo máu:** Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt.
- **Thận:** Độc tính trên thận khi lạm dụng hoặc dùng paracetamol dài ngày.
- **Hở hấp:** Hở sụn.
- **Phản ứng quá mẫn:** Phù mạch, phát ban.
- Quá liều và cách xử trí**
Quá liều
Quá liều paracetamol có thể do dùng một lần liều gây độc tính hoặc sử dụng lặp lại liều cao nhiều lần (7,5 - 10 g mỗi ngày trong 1 - 2 ngày) hoặc do dùng thuốc thường xuyên. Hoại tử tế bào gan phụ thuộc liều là độc tính cấp nguy hiểm nhất của ngộ độc paracetamol và có thể gây tử vong.
Xử trí
- Khi bị ngộ độc paracetamol, acetylcystein được dùng như một chất giải độc. Khi dùng acetylcystein bằng đường uống, liều khởi đầu là 140 mg/kg; tiếp theo là liều duy trì 70 mg/kg sau mỗi 4 giờ x 17 liều. Trong vòng 1 giờ sau khi dùng liều khởi đầu hoặc liều duy trì acetylcystein, nếu bệnh nhân bị nôn ói, nên cho dùng liều lặp lại. Nếu bệnh nhân vẫn không thể uống, acetylcystein có thể được đưa qua ống thông vào tá tràng. Cũng có thể dùng thuốc chống nôn cho những bệnh nhân bị nôn ói.
- Nếu virus uống paracetamol, dùng than hoạt có thể làm giảm sự hấp thu paracetamol và nên điều trị sớm nhất có thể (tốt nhất là trong vòng 1 giờ sau khi bị ngộ độc). Các phương pháp khử độc dạ dày khác (như dùng ipecac) thì ít hiệu quả và thường không được khuyến dùng.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ nhiệt khác; các anilid.
MÁTC: N02BE01.
Paracetamol là một dẫn xuất tổng hợp không gây nghiện của p-aminophenol. Paracetamol giảm đau và hạ sốt theo cơ chế tương tự với salicylat. Ở cùng liều lượng, paracetamol cho tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Paracetamol là chất ức chế yếu, thuận nghịch, không chuyển biệt trên cyclooxygenase ở liều 1 g/ngày. Ở liều điều trị, paracetamol tác động rất ít trên hệ tim mạch và hô hấp, tuy nhiên, ở liều độc, paracetamol có thể gây suy tuần hoàn, thở nhanh và nông.
- Đặc tính dược động học**
Paracetamol hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 10 - 60 phút sau khi uống. Với liều đơn 500 mg đường uống, nồng độ trung bình trong huyết tương là 2,1 mcg/ml sau 6 giờ, chỉ một lượng nhỏ thuốc được tìm thấy trong huyết tương sau 8 giờ. Paracetamol phân bố trong hầu hết các mô của cơ thể. Thuốc qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ. Sự gắn kết của thuốc với các protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ điều trị thông thường nhưng tăng lên khi nồng độ thuốc tăng. Thời gian bán thải thay đổi từ 1 - 3 giờ.
Paracetamol chuyển hóa hầu hết qua gan và thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp với glucuronid và sulfat. Dưới 5% thuốc được đào thải dưới dạng không thay đổi. Một chất chuyển hóa thứ yếu do sự hydroxyl hóa (N-acetyl-p-benzquinonimin) thường được sinh ra với lượng rất nhỏ trong gan và thận. Giải độc chất này bằng cách cho kết hợp với glutathion nhưng có thể tích lũy sau khi quá liều paracetamol và gây tổn thương mô.
- Quy cách đóng gói**
Gói 1 g. Hộp 10 gói.
Gói 1 g. Hộp 20 gói.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm.
Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thành phố Hồ Chí Minh
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469