https://trungtamthuoc.com/

Partamol Tab.

1. **Tên thuốc**
Partamol Tab.
2. **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
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Paracetamol ..... 500 mg
Thành phần tá dược:
Microcrystalline cellulose, tinh bột natri glycolat, povidon K90, magnesi stearat.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén
Viên nén trắng, màu trắng, một mặt có chữ "PARACETAMOL", mặt kia có vạch ngang.
Viên có thể bẻ đôi.
5. **Chỉ định**
Giảm đau trong các cơn đau từ nhẹ đến vừa và sốt, đặc biệt đối với những bệnh nhân là chống chỉ định hay không dùng nhóm salicylat. Thuốc có tác động tốt trên những cơn đau nhẹ không thuốc, nguồn gốc nội tạng.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Partamol Tab. được dùng bằng đường uống.
Liều dùng
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 500 - 1000 mg mỗi 4 - 6 giờ khi cần thiết nhưng không được quá 4 g/ngày.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 250 - 500 mg mỗi 4 - 6 giờ khi cần thiết, tối đa 4 lần ngày.
- Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Không được tự ý dùng paracetamol để giảm đau quá 10 ngày đối với người lớn và 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 đột phát.
7. **Chống chỉ định**
Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Suy gan nặng.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Tuy khi có những phản ứng da gồm ban đỏ dị ứng ngứa và mẩu đay, những phản ứng hiếm cũng gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ bao gồm sốt, giảm huyết áp, 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.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu tế nhuyễn, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù sử những nồng độ cao ngay hiếm của methemoglobin trong máu.
- Uống chiều nhưng có thể dùng 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 bất 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).
9. **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 ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.
Phụ nữ cho con bú
Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ sơ sinh bú mẹ.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Uống vài ngày liều cao paracetamol làm tăng ảnh hưởng 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 liều pháp hạ nhiệt.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng ngộ độc 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 trải với gan. Ngoài ra, đồng dùng mới isoniazid với paracetamol cũng có thể làm 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 ngắn hơn liều khuyến cáo trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid. Thường không cần giảm liều ở người bệnh uống 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.
- Cholestyramin: Cholestyramin làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol, do đó, không nên dùng cholestyramin trong vòng mười giờ nếu cần giảm đau tối đa.
- Metoclopramid và domperidon: Metoclopramid và domperidon làm tăng hấp thu paracetamol. Tuy nhiên, không cần phải thận trọng sử dụng đồng thời.
- Warfarin: Tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác có thể gia tăng khi dùng paracetamol thường xuyên, kéo dài cùng với tuy gia tăng nguy cơ chảy máu, liều thỉnh thoảng không có ảnh hưởng đáng kể.
- Chloramphenicol: Paracetamol làm tăng nồng độ chloramphenicol trong huyết tương.
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.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám bác sĩ.
Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩy đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm khi mẫn cảm với paracetamol và những PLTS có liên quan. Trong một số ít trường hợp nặng ở paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)
- Da: Ban.
- Da liễu: Nổi mẩn, ngứa.
- Huyết học: Loạn tạo máu (gồm bạch cầu trung tính, giảm tiểu thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
- Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi dùng dài ngày.
Hiếm gặp (ADR < 1/10000)
- Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.
Hướng dẫn cách xử trí ADR
Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần "Quá liều và cách xử trí".
13. **Quá liều và cách xử trí**
Triệu chứng
- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều thừa paracetamol (ít đi, 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, dấu hiệu chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol một trong nhỏ methemoglobin có thể được sản sinh. Thể xem có khuynh hướng tạo methemoglobin ở con người tìm sau khi uống paracetamol.
- Khi là ngộ độc nặng, bắt đầu có thể có kích thích tế thần kinh trung ương, kích động, và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: động kinh, hôn thần khiếp, mệt lả, thở nhanh, nông, mạch nhanh, yếu, lòng đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Thay mạch do giảm oxy huyết tương đó và tổn tác động ức chế trung tâm, tác dụng này có xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giảm mạch nhiều. Com co giật nghiêm trọng có thể xảy ra. Tử vong có thể xảy ra đối người sau hôn mê hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Dấu hiệu tổn sang thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (tốc độ tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thiếu máu, thì thường tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 20% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị độc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng, trong số đó 10% đến 20% quá cùng tử vong vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh, bệnh thận gan phải hiện hoại tử trung tâm ống thận vòng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thường tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.
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 vì chẩn đoán và 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 hồi tim tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp trở nhỉ trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl có ái lực động một phần để bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcysteine có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, đặng bình cảng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcysteine 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-acetylcysteine với nước hoặc đồ uống không có rượu để tạo dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcysteine 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. Chiến dịch điều trị nếu với nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcysteine theo đường tĩnh mạch. Liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%. Nhỏ tĩnh mạch trong 15 phút, sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ, tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.
- Tác dụng không mong muốn của N-acetylcysteine gồm ban da (gồm cả mẩy đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ.
- Nếu không có N-acetylcysteine, có thể dùng methionine. Nếu đã dùng thay hoạt trước khi dùng methionine thì phải hút thải hoạt ra khỏi dạ dày trước. Người ta có thể dùng thay hoạt và nhóm thuốc tẩy muối để không có tác dụng làm giảm hấp thụ paracetamol.
14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác, nhóm anilid.
Mã ATC: N02BE01
- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) 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 điều trị viêm, viêm khớp ngoài nhóm tính theo gan, 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 làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, dãn nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1 g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và thể hen.
- Paracetamol không có tác dụng trên sự kết dập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
15. **Đặc tính dược động học**
- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỉ lệ hấp thu của paracetamol. 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 liên hợp với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinoimin (NAPQI), một chất trung gian có tính phản 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, chất NAPQI không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.
- **Thải 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 30%) hoặc cysteine (khoảng 3%), cũng phải kể đến một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hoá và khử acetyl. Thể tích phân bố tương đối