

Befadol^{Kid}

SDK: VD 22446 15
Tiêu chuẩn: TCCS

<https://trungtamthuoc.com/>

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.**

THÔNG TIN THUỐC DÀNH CHO BỆNH NHÂN:

Thành phần, hàm lượng thuốc:

Mỗi 5 ml hỗn dịch thuốc chứa:

Hoạt chất: Paracetamol 150 mg

Tá dược: Natri benzoat, xanthan gum, glycerin, đỏ amaranth, sorbitol lỏng 70%, aspartame, acesulfame K, acid citric, hương dâu, đường RE, nước RO vừa đủ.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai, chai 60 ml
Hộp 20 gói, mỗi gói 5 ml

Thuốc này dùng cho bệnh gì:

Hạ sốt, giảm đau nhức thông thường và khó chịu trong các trường hợp cảm lạnh, cúm, mọc răng, đau răng, đau đầu, đau tai, đau sau khi tiêm vaccin, viêm họng...

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Thuốc này không được dùng trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với Paracetamol.
- Có bệnh gan nặng hoặc bệnh gan đang tiến triển.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Lắc kỹ chai thuốc trước khi dùng.

Liều dùng: Uống 3 – 4 lần mỗi ngày.

Liều dùng Paracetamol hàng ngày tính theo cân nặng của trẻ. Tuổi của trẻ chỉ để tham khảo, hướng dẫn.

Nếu không biết cân nặng của trẻ cần phải cân trẻ để tính liều thích hợp nhất.

- Trẻ em từ 7-12 tuổi(23kg-37kg): Mỗi lần uống 10-15 ml cách 4 đến 6 giờ một lần.

- Trẻ em từ 1-7 tuổi(10kg-23kg): Mỗi lần uống 5-10 ml cách 4 đến 6 giờ một lần.

- Trẻ từ 3-12 tháng tuổi(5,5kg-10kg): Mỗi lần uống 2,5-5 ml cách 4 đến 6 giờ một lần.

- Trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi: Hỏi ý kiến Bác sĩ.

- Người lớn: Mỗi lần uống 15-20 ml cách 4 đến 6 giờ một lần.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Nếu triệu chứng đau dai dẳng quá 5 ngày, hoặc còn sốt quá 3 ngày, hoặc thuốc chưa đủ hiệu quả, hoặc thấy xuất hiện các triệu chứng khác, hãy ngừng việc điều trị và cần tham khảo ý kiến của Bác sĩ.

- Trường hợp có bệnh gan nặng hoặc bệnh thận phải hỏi ý kiến Bác sĩ trước khi dùng Paracetamol.

Trong thành phần có chứa natri benzoat nếu dùng thời gian dài có thể dẫn đến tích lũy natri.

Do thuốc có chứa glycerin, thận trọng với người bệnh ở tình trạng tinh thần lú lẫn, suy tim sung huyết, lão suy ở người cao tuổi, đái tháo đường và mất nước trầm trọng.

* Cảnh báo:

Theo FDA, các dữ liệu hiện có không chứng minh được rằng việc sử dụng paracetamol > 325 mg trong mỗi đơn vị phân liều đem lại lợi ích gia tăng là vượt trội hơn so với nguy cơ tăng tổn thương trên gan. Thêm vào đó, việc giới hạn hàm lượng paracetamol trên mỗi đơn vị phân liều sẽ giảm nguy cơ tổn thương gan nặng do vô ý sử dụng quá liều paracetamol dẫn đến suy giảm chức năng gan, ghép gan, hoặc tử vong.

- Các trường hợp tổn thương gan nặng liên quan đến

paracetamol đã xảy ra ở những bệnh nhân: uống nhiều hơn liều kê đơn/ngày; uống cùng lúc nhiều thuốc chứa paracetamol; và uống rượu khi dùng thuốc. Hơn một nửa số trường hợp suy giảm chức năng gan do dùng paracetamol tại Mỹ là do quá liều không chú ý khi kê đơn các thuốc nhiều thành phần có chứa paracetamol và có thể dẫn đến tử vong.

Thời kỳ mang thai:

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.

Thời kỳ cho con bú:

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

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, bạn nên dùng liều tiếp theo như bình thường.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ở một số trường hợp, có thể có phát ban hoặc phản ứng dị ứng. Nếu có xảy ra phải ngừng ngay việc điều trị và báo cho thầy thuốc biết và không bao giờ dùng lại thuốc có chứa Paracetamol nữa.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Báo cho thầy thuốc hoặc Dược sĩ của bạn biết các thuốc bạn đang dùng để tránh tương tác.

- 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, người bệnh phải hạn chế tự dùng Paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Báo ngay cho thầy thuốc khi dùng quá liều hoặc nhớ bị ngộ độc (đặc biệt với người bệnh gan, suy dinh dưỡng kéo dài, người đang dùng thuốc cảm ứng men gan).

Triệu chứng thường xảy ra trong 24 giờ đầu gồm: Buồn nôn, nôn, chán ăn, da tái, khó chịu, chảy mồ hôi.

Cách xử trí: Đến cơ sở y tế gần nhất để tiến hành điều trị càng sớm càng tốt, có thể là điều trị triệu chứng hoặc dùng thuốc giải độc N-acetylcystein (NAC) tiêm tĩnh mạch hoặc uống, có thể dùng NAC ngay trong 8 giờ đầu sau khi ngộ độc paracetamol và NAC còn góp phần bảo vệ sau 16 giờ ngộ độc nhưng cần phải dùng lâu dài.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Không dùng quá một tháng kể từ ngày mở nắp chai.

THÔNG TIN THUỐC DÀNH CHO CÁ NHÂN Y TẾ:

Thành phần:

Mỗi 5 ml hỗn dịch thuốc chứa:

Hoạt chất: Paracetamol 150 mg

Tá dược: Natri benzoat, xanthan gum, glycerin, dỏ amaranth, sorbitol lỏng 70%, aspartame, acesulfame K, acid citric, hương dỏu, đường RE, nước RO vừa đủ.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai, chai 60 ml
Hộp 20 gói, mỗi gói 5 ml

Dược lực học:

Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin nhưng không có hiệu quả điều trị viêm như aspirin. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bị sốt nhưng hiếm khi làm 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.

Dược động học:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm viên nén giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 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.

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 đến 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 P₄₅₀ để tạo nên N – acetyl – benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulhydryl trong glutathion và như vậy 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 sulhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Chỉ định:

Hạ sốt, giảm đau nhức thông thường và khó chịu trong các trường hợp cảm lạnh, cúm, mọc răng, đau răng, đau đầu, đau tai, đau sau khi tiêm vaccin, viêm họng...

Chống chỉ định:

Thuốc này không được dùng trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với Paracetamol.
- Có bệnh gan nặng hoặc bệnh gan đang tiến triển.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

Cách dùng và liều dùng:

Lắc kỹ chai thuốc trước khi dùng.

Liều dùng: Uống 3 – 4 lần mỗi ngày.

Liều dùng Paracetamol hàng ngày tính theo cân nặng của trẻ. Tuổi của trẻ chỉ để tham khảo, hướng dẫn.

Nếu không biết cân nặng của trẻ cần phải cân trẻ để tính liều thích hợp nhất.

- Trẻ em từ 7-12 tuổi(23kg-37kg): Mỗi lần uống 10-15 ml cách 4 đến 6 giờ một lần.
- Trẻ em từ 1-7 tuổi(10kg-23kg): Mỗi lần uống 5-10 ml cách 4 đến 6 giờ một lần.
- Trẻ từ 3-12 tháng tuổi(5,5kg-10kg): Mỗi lần uống 2,5-5 ml cách 4 đến 6 giờ một lần.
- Trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi: Hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Người lớn: Mỗi lần uống 15-20 ml cách 4 đến 6 giờ một lần.

Thận trọng:

- Nếu triệu chứng đau dai dẳng quá 5 ngày, hoặc còn sốt quá 3 ngày, hoặc thuốc chưa đủ hiệu quả, hoặc thấy xuất hiện các triệu chứng khác,

hãy ngừng việc điều trị và cần tham khảo ý kiến của Bác sĩ.

- Trường hợp có bệnh gan nặng hoặc bệnh thận phải hỏi ý kiến Bác sĩ trước khi dùng Paracetamol.

Trong thành phần có chứa natri benzoat nếu dùng thời gian dài có thể dẫn đến tích lũy natri.

Do thuốc có chứa glycerin, thận trọng với người bệnh ở tình trạng tinh thần lú lẫn, suy tim sung huyết, lão suy ở người cao tuổi, đái tháo đường và mắt nước trộm trộm.

* Cảnh báo:

Theo FDA, các dữ liệu hiện có không chứng minh được rằng việc sử dụng paracetamol > 325 mg trong mỗi đơn vị phân liều đem lại lợi ích gia tăng là vượt trội hơn so với nguy cơ tăng tổn thương trên gan. Thêm vào đó, việc giới hạn hàm lượng paracetamol trên mỗi đơn vị phân liều sẽ giảm nguy cơ tổn thương gan nặng do vô ý sử dụng quá liều paracetamol dẫn đến suy giảm chức năng gan, ghép gan, hoặc tử vong.

- Các trường hợp tổn thương gan nặng liên quan đến paracetamol đã xảy ra ở những bệnh nhân: uống nhiều hơn liều kê đơn/ngày; uống cùng lúc nhiều thuốc chứa paracetamol; và uống rượu khi dùng thuốc. Hơn một nửa số trường hợp suy giảm chức năng gan do dùng paracetamol tại Mỹ là do quá liều không chú ý khi kê đơn các thuốc nhiều thành phần có chứa paracetamol và có thể dẫn đến tử vong.

Thời kỳ mang thai:

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.

Thời kỳ cho con bú:

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

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, bạn nên dùng liều tiếp theo như bình thường.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ở một số trường hợp, có thể có phát ban hoặc phản ứng dị ứng. Nếu có xảy ra phải ngừng ngay việc điều trị và báo cho thầy thuốc biết và không bao giờ dùng lại thuốc có chứa Paracetamol nữa.

Tương tác thuốc:

Báo cho thầy thuốc hoặc Dược sĩ của bạn biết các thuốc bạn đang dùng để tránh tương tác.

- 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, người bệnh phải hạn chế tự dùng Paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Quá liều và cách xử trí:

Báo ngay cho thầy thuốc khi dùng quá liều hoặc nhớ bị ngộ độc (đặc biệt với người bệnh gan, suy dinh dưỡng kéo dài, người đang dùng thuốc cảm ứng men gan).

Triệu chứng thường xảy ra trong 24 giờ đầu gồm: Buồn nôn, nôn, chán ăn, da tái, khó chịu, chảy mồ hôi.

Cách xử trí: Đến cơ sở y tế gần nhất để tiến hành điều trị càng sớm càng tốt, có thể là điều trị triệu chứng hoặc dùng thuốc giải độc N-acetylcystein (NAC) tiêm tĩnh mạch hoặc uống, có thể dùng NAC ngay trong 8 giờ đầu sau khi ngộ độc paracetamol và NAC còn góp phần bảo vệ sau 16 giờ ngộ độc nhưng cần phải dùng lâu dài.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Không dùng quá một tháng kể từ ngày mở nắp chai.



BEPHARCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE
Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre