



Pharbaralgan

1. Tên thuốc: Pharbaragal

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất:

Paracetamol.....500 mg.

Thành phần tá dược:

acid citric khan, acid L-Tartaric, aspartam, mannitol, povidon K30, natri bicarbonat, BC Simethicone Antifoam C100F, natri benzoat, natri carbonat khan, Aerosil R200, PEG 6000, L-Leucin, Bột mùi cam AAP-4875vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt

Mô tả dạng bào chế: Viên nén sủi bọt hình tròn, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn..

5. Chỉ định

Điều trị triệu chứng đau nhẹ đến trung bình và/hoặc sốt ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Thả 1 viên vào khoảng 200 ml nước để viên sủi tan hoàn toàn trước khi uống.

Liều dùng

Trẻ em

• Trẻ em dưới 12 tuổi: không nên dùng sản phẩm này cho trẻ dưới 12 tuổi.

• Trẻ từ 12 đến 15 tuổi, nặng 41 đến 50 kg: Uống 1 viên/lần, cách nhau 4 - 6 giờ, tối đa là 4 viên/ngày (paracetamol 2g/24 giờ).

• Thanh thiếu niên từ 16 đến 18 tuổi và nặng trên 50 kg: dùng liều như người lớn.

Người lớn

• Đối với người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên) nặng trên 50 kg: Uống 1-2 viên/lần, cách nhau mỗi 6 giờ nếu cần, tối đa là 8 viên mỗi ngày (paracetamol 4g/24 giờ).

• Đối với người lớn và thanh thiếu niên (từ 16 tuổi trở lên) và cân nặng dưới 50 kg, uống 1 viên/lần, không được vượt quá 60 mg/kg/ngày (tối đa 2g/24 giờ)

Trường hợp người lớn và trẻ em sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát: không tự điều trị, cần tham khảo ý kiến của thầy thuốc vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được chẩn đoán nhanh chóng.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận, nên giảm liều:

Mức lọc cầu thận	Liều lượng
10-50 ml/phút	500 mg mỗi 6 giờ
< 10ml/phút	500 mg mỗi 8 giờ

Suy gan

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc hội chứng Gilbert, phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách dùng thuốc.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc sử dụng kéo dài và thường xuyên không được khuyến khích. Bệnh nhân được khuyên không sử dụng đồng thời với sản phẩm khác có chứa paracetamol. Sử dụng nhiều liều hàng ngày trong một lần dùng gây tổn thương gan, mặc dù trường hợp này không xảy ra bất tỉnh. Tuy nhiên, hỗ trợ y tế nên được tìm kiếm ngay lập tức. Sử dụng kéo dài không có sự giám sát y tế có thể hại. Ở thanh thiếu niên được điều trị bằng paracetamol 60 mg/kg mỗi ngày, việc kết hợp với một loại thuốc hạ sốt khác là không hợp lý trừ trường hợp không đạt hiệu quả. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bị viêm khớp không nghiêm trọng và cần uống thuốc giảm đau mỗi ngày.

Suy gan và suy thận

Thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận vừa và nặng, suy gan nhẹ đến trung bình (bao gồm hội chứng Gilbert), suy gan nặng (Child-Pugh>9), viêm gan cấp tính, điều trị đồng thời với các sản phẩm thuốc ảnh hưởng đến chức năng gan, thiếu men glucose-6-phosphatedehydrogenase, thiếu máu tan máu, lạm dụng rượu và suy dinh dưỡng mãn tính (xem phần Liều dùng-cách dùng).

Sử dụng rượu

Nguy cơ quá liều lớn hơn ở những người mắc bệnh gan do rượu không xơ gan. Cần thận trọng trong

trường hợp nghiện rượu mãn tính. Liều hàng ngày không được vượt quá 2000 mg trong trường hợp này. Không nên sử dụng rượu trong thời gian điều trị bằng paracetamol.

Khuyến cáo thận trọng ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với aspirin (acid acetylsalicylic), vì phản ứng cơ thắt phế quản nhẹ với paracetamol (phản ứng chéo) đã được báo cáo ở dưới 5% bệnh nhân được thử nghiệm.

Các loại thuốc khác và dùng thuốc:

Ngừng đột ngột thuốc giảm đau liều cao trong thời gian dài, uống không theo chỉ định có thể gây nhức đầu, mệt mỏi, đau cơ, căng thẳng và các triệu chứng thực vật. Các triệu chứng khi dùng điều trị giảm dần trong vòng vài ngày. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu đau đầu trở nên thường xuyên.

Cần thận trọng nếu dùng đồng thời paracetamol với flueloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng máu, suy dinh dưỡng và các bệnh lý khác có nguồn gốc là sự thiếu hụt glutathion (ví dụ nghiện rượu mãn tính), cũng như

những người sử dụng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Cảnh báo tá dược chứa Natri: Sản phẩm chứa 253,5 mg natri mỗi viên, tương đương 12,68% lượng khuyến cáo của WHO lượng tối đa hàng ngày là 2g natri cho người lớn.

Cảnh báo tá dược Aspartam: Thuốc này có chứa 40,0mg aspartam trong mỗi viên

Cảnh báo tá dược Natri benzoat: Thuốc này có chứa 42,0mg natri benzoat trong mỗi viên

Không dùng quá liều quy định.

Nếu các triệu chứng vẫn tiếp, tục tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nên điều trị bằng thuốc giải độc nếu nghi ngờ quá liều.

Cần tìm tư vấn y tế ngay lập tức trong trường hợp dùng quá liều ngay cả khi bệnh nhân cảm thấy khỏe, vì nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng đến muộn.

Không nên sử dụng thuốc này trong hơn 10 ngày liên tục mà không được kê đơn. Tổn thương gan và thận không loại trừ việc sử dụng kéo dài hoặc quá liều (hơn 2 gam mỗi ngày).

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc: 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) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Steven-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

+ Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột;

+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

+ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan... tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên

đa nhiệm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc nhiễm độc thai nhi/sơ sinh nào. Các nghiên cứu dịch tễ học dành cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục.

Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thai kỳ; với liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và ở tần suất thấp nhất có thể.

Thời kỳ cho con bú

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ sau khi uống. Không có tác dụng không mong muốn đối với trẻ sơ sinh bú mẹ được báo cáo do đó ở liều điều trị, có thể sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Tương tác dược lực học:

Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng lên khi sử dụng thường xuyên paracetamol làm tăng nguy cơ chảy máu. Ảnh hưởng có thể xảy ra với liều hàng ngày 2000 mg sau 3 ngày. Liều không thường xuyên không gây ảnh hưởng đáng kể đến xu hướng chảy máu. Việc tăng cường kiểm soát các giá trị INR nên được thực hiện trong suốt thời gian điều trị kết hợp và sau khi ngừng sử dụng.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin vì dùng đồng thời có liên quan đến nhiễm toan chuyển hóa, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem phần 8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**)

Tương tác dược động học:

Sử dụng các chất gây cảm ứng men gan, chẳng hạn như carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, rifampicin và St.John's wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol do hình thành các chất chuyển hóa độc hại gia tăng và nhanh hơn. Do đó, nên thận trọng trong trường hợp sử dụng đồng thời các chất gây cảm ứng enzym.

Probenecid làm giảm gần một nửa độ thanh thải của paracetamol bằng cách ức chế sự liên hợp của nó với axit glucuronic. Điều này có nghĩa là liều paracetamol có thể giảm một nửa khi dùng cùng lúc với probenecid.

Uống đồng thời các sản phẩm thuốc làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày, chẳng hạn như metoclopramide hoặc domperidone, tăng tốc độ hấp thu và khởi phát tác dụng của paracetamol.

Sự hấp thu của paracetamol bị giảm bởi cholestyramin. Cholestyramin không nên dùng trong vòng một giờ nếu muốn đạt được hiệu quả giảm đau tối đa.

Isoniazid ảnh hưởng đến dược động học của paracetamol với khả năng gây độc cho gan.

Paracetamol có thể ảnh hưởng đến dược động học của chloramphenicol. Do đó, việc phân tích chloramphenicol trong huyết tương được khuyến cáo trong trường hợp điều trị phối hợp với chloramphenicol dạng tiêm.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm:

Paracetamol có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm acid uric bằng acid photphoric wolframato và xét nghiệm đường huyết bằng glucose-oxidase-peroxidase

Tương kỵ:

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

Tần suất gặp phải theo quy ước sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Tần suất	Hệ thống	Biểu hiện
Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)	Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rối loạn tiểu cầu, rối loạn tế bào gốc, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, giảm toàn thể huyết cầu, bệnh methemoglobinemia
	Rối loạn hệ thống miễn dịch	Dị ứng (không bao gồm phù mạch).
	Rối loạn tâm thần.	Trầm cảm không xác định, lú lẫn, ảo giác.
	Rối loạn hệ thần kinh	Run rẩy không xác định, nhức đầu không xác định.
	Rối loạn mắt	Tầm nhìn bất thường.
	Rối loạn tim	Phù nề
	Rối loạn tiêu hóa	Xuất huyết không xác định, đau bụng không xác định, tiêu chảy không xác định, buồn nôn, ói mửa.
	Rối loạn gan mật	Bất thường chức năng gan, suy gan, hoại tử gan, vàng da.
	Rối loạn về da và mô dưới da	Ngứa, phát ban, đỏ mề hôi, ban xuất huyết, phù mạch, mày đay
	Rối loạn chung và điều kiện dùng thuốc	Choáng váng (không bao gồm chóng mặt), khó chịu, sốt, an thần, tương tác thuốc NOS.
Rất hiếm gặp (< 10.000)	Chấn thương, ngộ độc và biến chứng	Quá liều và ngộ độc
	Hô hấp, lồng ngực và rối loạn trung thất	Co thắt phế quản
	Rối loạn gan-mật	Nhiễm độc gan

Rối loạn chung và điều kiện dùng thuốc	Phản ứng quá mẫn (yêu cầu ngừng điều trị), phản ứng da nghiêm trọng
Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng	Hạ đường huyết
Rối loạn thận và tiết niệu	Tiểu mù vô trùng (nước tiểu đục) và tác dụng phụ ở thận
Rối loạn da và dưới da	Các trường hợp rất hiếm gặp về phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.

Viêm thận kẽ đã được báo cáo một cách tình cờ sau khi sử dụng liều cao kéo dài. Một số trường hợp biểu bì hoại tử, hội chứng Stevens Johnson, hồng ban da dạng, phù thanh quản, sốc phản vệ, thiếu máu, gan biến đổi và viêm gan, thận biến đổi (suy thận nặng, tiểu ra máu, đá dâm), ảnh hưởng dạ dày-ruột và chóng mặt đã được báo cáo.

Xử trí ADR: Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng sử dụng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần “Quá liều và xử trí”.

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. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều paracetamol có thể gây suy gan, có thể phải ghép gan hoặc dẫn đến tử vong.

Nguy cơ ngộ độc, đặc biệt ở người cao tuổi, thanh thiếu niên, bệnh nhân mắc bệnh gan, nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính. Quá liều có thể gây tử vong.

Tổn thương gan có thể xảy ra ở người lớn dùng 10g paracetamol trở lên. Uống 5g paracetamol trở lên có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dưới đây:

Các yếu tố nguy cơ

Ở bệnh nhân

- Đang điều trị lâu dài với carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort hoặc các thuốc khác gây cảm ứng men gan.
- Thường xuyên tiêu thụ ethanol vượt quá lượng khuyến cáo.
- Có khả năng bị cạn kiệt glutathione, ví dụ: rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy nhược.

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng từ 12 đến 48 giờ sau khi uống. Rối loạn chuyển hóa glucose và trao đổi chất nhiễm toan có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não gan, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp, biểu hiện bởi đau vùng thắt lưng, tiểu ra máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo. Đồng thời, tăng nồng độ các men gan (AST, ALT),

lactate dehydrogenase và bilirubin được quan sát thấy cùng với nồng độ prothrombin tăng có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc.

Điều trị

Điều trị ngay lập tức là cần thiết trong việc kiểm soát quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu đáng kể các triệu chứng sớm, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể được giới hạn trong buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng. Xử trí phù hợp với các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt tính nên được xem xét nếu dùng quá liều trong vòng 1 giờ. Nên đo nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ sớm hơn không đáng tin cậy).

Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, liều bảo vệ tối đa lên đến 8 giờ sau khi uống. Hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh sau thời gian đó. Nếu cần, bệnh nhân nên được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, phù hợp với lịch dùng thuốc đã có. Nếu nôn mửa không phải là vấn đề, methionin đường uống có thể là một lựa chọn thay thế phù hợp cho vùng sâu vùng xa, bên ngoài bệnh viện.

Natri bicarbonat liều cao có thể gây ra các triệu chứng tiêu hóa bao gồm ợ hơi và buồn nôn. Ngoài ra, natri bicarbonat liều cao có thể gây tăng natri máu; cần theo dõi điện giải và kiểm soát bệnh nhân phù hợp.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N02BE01.

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và giảm sốt khác -Anilides

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. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau hạ sốt tương tự 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, tỏa 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 1g/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, hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAIDs khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sự hấp thu paracetamol qua đường uống nhanh chóng và đầy đủ. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh chóng trên tất cả các mô. Nồng độ có thể so sánh được trong máu, nước bọt và huyết tương. Liên kết với protein thấp.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan theo 2 con đường chuyển hóa chính: acid glucuronic và acid sulfuric liên hợp. Con đường thứ hai nhanh chóng bão hòa ở liều cao hơn liều điều trị. Một tuyến đường nhỏ khác xúc tác bởi cytochrom P450, dẫn đến sự hình thành chất phản ứng trung gian (N-acetyl-p-benzoquinoneimine), chất này trong điều kiện sử dụng bình thường nhanh chóng được giải độc bởi glutathione và thải trừ qua nước tiểu, sau khi kết hợp với cystein và acid mercaptopuric. Ngược lại, khi xảy ra tình trạng nhiễm độc nặng, lượng chất chuyển hóa độc hại này lại tăng.

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu là thông qua nước tiểu. 90% liều dùng được đào thải qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu ở dạng glucuronid (60 đến 80%) và liên hợp sulphat (20 đến 30%). Ít hơn 5% bị loại bỏ ở dạng không thay đổi.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút), việc thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa bị trì hoãn.

Người già

Khả năng liên hợp không thay đổi.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 4 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 4 vỉ x 4 viên, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



PHARBACOTHÁIBINH

Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình

Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã Tiền Hải, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

