



Tờ hướng dẫn sử dụng

ZENTEXOL 650

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không được tiêm.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 10 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Acetaminophen 650 mg (Acetaminophen còn có tên gọi khác là Paracetamol)

Thành phần tá dược: Sodium metabisulfite, Sorbitol solution 70%, Methylparaben, Propylparaben, Sodium benzoate, Disodium edetate, Citric acid monohydrate, Sodium citrate dihydrate, Sucralose, Saccharin sodium, Propylene glycol, Polyethylene glycol 1500, Erythrosine, Hương dâu (*), Nước tinh khiết.

() Thành phần: Propylene glycol; Methyl cinnamate, Propionic acid, Furaneol, Valeric acid; Acetaldehyde, Acetic acid, Damascenone, Vanillin.*

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch uống trong suốt, màu hồng, vị ngọt, mùi dâu.

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng của các cơn đau nhẹ hoặc trung bình và tình trạng sốt.

Chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 14 tuổi và nặng trên 43 kg.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống.

Thuốc có thể được pha loãng trong chất lỏng (tốt nhất là nước) hoặc uống trực tiếp.

Dùng đồng thời Acetaminophen (Paracetamol) và thức ăn làm tăng thời gian hấp thu của Acetaminophen (Paracetamol) do thức ăn làm giảm nhu động và thời gian vận chuyển qua đường tiêu hóa. Để giảm đau nhanh chóng, hãy dùng thuốc khi đói, đặc biệt nếu thuốc có nhiều carbohydrate.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khuyến cáo là 500 mg - 1 g Acetaminophen (Paracetamol) (tương đương 1 ống 10 ml Zentexol 650) mỗi 4 - 6 giờ, nếu cần, tùy theo cường độ của các triệu chứng.

Trong mọi trường hợp, liều không được vượt quá 3 g Acetaminophen (Paracetamol) (tương đương 46 ml Zentexol 650) trong 24 giờ.

Các lần dùng thuốc nên cách nhau ít nhất 4 giờ.



Nên tránh dùng liều cao Acetaminophen (Paracetamol) trong thời gian dài vì nguy cơ tổn thương gan tăng lên.

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày, sốt kéo dài hơn 3 ngày, đau hoặc sốt nặng hơn hoặc xuất hiện các triệu chứng khác thì cần đánh giá tình trạng lâm sàng.

Đối với bệnh viêm họng không nên dùng quá 2 ngày liên tục mà không đánh giá tình trạng lâm sàng.

Bệnh nhân suy thận:

Trong trường hợp suy thận, giảm liều tùy theo mức lọc cầu thận theo bảng sau:

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

Hàm lượng của Zentexol 650 không phù hợp cho bệnh nhân suy thận, nên lựa chọn chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp.

Bệnh nhân suy gan:

Trong trường hợp suy gan, liều không được vượt quá 2 g/ 24 giờ (tương đương 30 ml Zentexol 650 – 3 ống), với khoảng cách tối thiểu giữa các liều là 8 giờ.

Trẻ em:

Do mức độ nghiêm trọng của nhiễm độc gan và tử vong đã xảy ra ở trẻ em dùng quá liều Acetaminophen (Paracetamol), nên dùng liều lượng dựa trên cân nặng và nên sử dụng các thiết bị đo hiệu chuẩn. Cha mẹ cũng nên được cảnh báo rằng nguy cơ quá liều và tổn thương gan nghiêm trọng sẽ tăng lên khi dùng đồng thời nhiều loại thuốc có chứa Acetaminophen (Paracetamol).

Liều khuyến cáo hàng ngày của Acetaminophen (Paracetamol) là khoảng 60 mg/ kg/ ngày, được chia thành 4 hoặc 6 liều hàng ngày, nghĩa là 15 mg/ kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/ kg mỗi 4 giờ.

+ Trẻ cân nặng từ 43 kg đến 50 kg (khoảng 12 đến 15 tuổi): 650 mg Acetaminophen (Paracetamol) mỗi liều (tương đương 10 ml Zentexol 650 – 1 ống), cứ 6 giờ một lần, tối đa 2600 mg Acetaminophen (Paracetamol) (tương đương 40 ml Zentexol 650 – 4 ống) mỗi ngày.

+ Trẻ em trên 15 tuổi và nặng trên 50 kg có thể dùng liều lượng như người lớn.

Không sử dụng cho trẻ em quá 3 ngày liên tục mà không đánh giá tình trạng lâm sàng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với Acetaminophen (Paracetamol) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên sử dụng Acetaminophen (Paracetamol) một cách thận trọng, tránh điều trị kéo dài ở những bệnh nhân bị thiếu máu, bệnh tim hoặc phổi hoặc suy thận hoặc gan nặng (Việc sử



dùng không thường xuyên có thể chấp nhận được, nhưng dùng liều cao kéo dài có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện tác dụng không mong muốn).

Việc sử dụng Acetaminophen (Paracetamol) ở người bệnh thường xuyên uống rượu (3 ly rượu trở lên - bia, rượu, rượu mạnh.../ ngày) có thể gây tổn thương gan.

Người nghiện rượu mạn tính không nên dùng quá 2 g/ ngày Acetaminophen (Paracetamol) (tương đương 30 ml Zentexol 650), chia làm nhiều lần.

Thận trọng khi dùng Acetaminophen (Paracetamol) ở bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính hoặc mất nước.

Thận trọng ở những bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm với acid acetylsalicylic, vì phản ứng có thể thất phẩy quắn với Acetaminophen (Paracetamol) (phản ứng chéo) đã được mô tả ở những bệnh nhân này, mặc dù chỉ biểu hiện ở một số ít bệnh nhân nói trên nhưng có thể gây phản ứng nghiêm trọng trong một số trường hợp, đặc biệt khi dùng liều cao.

Nên hạn chế tự dùng Acetaminophen (Paracetamol) khi điều trị bằng thuốc chống co giật vì dùng đồng thời cả hai loại thuốc này sẽ làm tăng độc tính trên gan và làm giảm sinh khả dụng của Acetaminophen (Paracetamol), đặc biệt trong điều trị bằng Acetaminophen (Paracetamol) liều cao.

Cần cảnh báo bệnh nhân tránh dùng đồng thời Zentexol 650 với các thuốc khác có chứa paracetamol, như thuốc chống kháng virus cúm. Nếu sử dụng một loại thuốc khác có chứa Acetaminophen (Paracetamol), không nên vượt quá liều tối đa Acetaminophen (Paracetamol) là 3 g mỗi ngày (Tính trên tất cả các thuốc).

Dùng đồng thời nhiều loại thuốc có chứa Acetaminophen (Paracetamol) có thể dẫn đến ngộ độc. Triệu chứng ngộ độc liên quan đến Acetaminophen (Paracetamol) có thể xảy ra do uống quá liều một lần hoặc do dùng quá nhiều liều Acetaminophen (Paracetamol).

Đã có báo cáo về trường hợp nhiễm độc gan với liều hàng ngày dưới 4 g.

Cần thận trọng nếu dùng đồng thời Acetaminophen (Paracetamol) với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa có tăng khoảng trống anion, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng huyết, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân thiếu hụt glutathione khác (ví dụ nghiện rượu mạn tính), cũng như những người sử dụng liều tối đa Acetaminophen (Paracetamol) hằng ngày. Nên theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo nồng độ 5 - oxoproline trong nước tiểu.

Các phản ứng trên da nghiêm trọng

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 bồng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người;
 - + Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mù, 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 da nghiêm 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.

Xét nghiệm:

Acetaminophen (Paracetamol) có thể làm thay đổi giá trị phân tích acid uric và glucose.

Tá dược

Mỗi 10 ml Zentexol 650 (1 ống) có chứa 2800 mg sorbitol. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này có chứa 18 mg methylparaben và 2 mg propylparaben mỗi 10 ml, có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Thuốc này có chứa 10 mg sodium benzoate trong mỗi 10 ml dung dịch.

Thuốc này có chứa khoảng 2,4 g propylene glycol mỗi 10 ml. Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này. Nếu bệnh nhân



có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 10 ml, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dữ liệu dịch tễ học về việc sử dụng liều điều trị của Acetaminophen (Paracetamol) qua đường uống cho thấy không có tác dụng không mong muốn nào xảy ra ở phụ nữ có thai, bào thai hoặc trẻ sơ sinh.

Các nghiên cứu về sinh sản không cho thấy dị tật hoặc tác dụng độc hại đối với thai nhi. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ phơi nhiễm với Acetaminophen (Paracetamol) trong tử cung cho thấy kết quả không thuyết phục, nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể sử dụng Acetaminophen (Paracetamol) trong thời gian mang thai, nhưng nên sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và với tần suất ít nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù nồng độ tối đa từ 10 đến 15 µg/ ml (66,2 đến 99,3 µmol/ l) đã được đo được trong sữa mẹ trong vòng 1 hoặc 2 giờ sau khi người mẹ uống liều 650 mg, nhưng chưa phát hiện thấy Acetaminophen (Paracetamol) hoặc chất chuyển hóa trong nước tiểu của trẻ sơ sinh. Thời gian bán hủy trong sữa mẹ là 1,35 đến 3,5 giờ. Chưa có báo cáo về tác dụng bất lợi ở trẻ em. Acetaminophen (Paracetamol) có thể được sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú nếu không vượt quá liều khuyến cáo. Cần thận trọng trong trường hợp sử dụng kéo dài.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Acetaminophen (Paracetamol) được chuyển hóa mạnh ở gan nên có thể tương tác với các thuốc khác sử dụng cùng con đường chuyển hóa hoặc có khả năng tác động, ức chế hoặc cảm ứng các con đường đó. Một số chất chuyển hóa của nó gây độc cho gan, do đó dùng đồng thời với các chất gây cảm ứng enzyme mạnh (rifampicin, một số thuốc chống co giật, v.v.) có thể dẫn đến phản ứng nhiễm độc gan, đặc biệt khi sử dụng liều cao Acetaminophen (Paracetamol). Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời Acetaminophen (Paracetamol) với flucloxacillin, vì dùng đồng thời có thể gây nhiễm toan chuyển hóa tăng khoảng trống anion, đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.

Trong số các tương tác có khả năng xảy ra nhất, có thể đề cập đến những tương tác sau:

+ Rượu: tiềm ẩn độc tính của Acetaminophen (Paracetamol), do có thể gây cảm ứng ở gan sản xuất các sản phẩm gây độc cho gan có nguồn gốc từ Acetaminophen (Paracetamol).



+ Thuốc chống đông máu đường uống (acenocoumarol, warfarin): có thể làm tăng tác dụng chống đông máu do ức chế tổng hợp các yếu tố đông máu ở gan. Uống dài ngày liều cao paracetamol (4 g/ngày và ít nhất 4 ngày) làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Dữ liệu nghiên cứu còn mâu thuẫn nhau và còn nghi ngờ về tương tác này, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion. Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

+ Thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, methylphenobarbital, primidone): làm giảm sinh khả dụng của Acetaminophen (Paracetamol) và có khả năng gây độc cho gan khi dùng quá liều do cảm ứng chuyển hóa ở gan.

+ Thuốc lợi tiểu quai: Tác dụng của thuốc lợi tiểu có thể bị giảm do Acetaminophen (Paracetamol) có thể làm giảm sự đào thải prostaglandine qua thận và hoạt động của renin huyết tương.

+ Isoniazid: giảm độ thanh thải của Acetaminophen (Paracetamol), có thể làm tăng tác dụng và/ hoặc độc tính do ức chế chuyển hóa ở gan.

+ Lamotrigine: giảm sinh khả dụng của lamotrigine và có thể giảm tác dụng do có thể gây cảm ứng chuyển hóa ở gan.

+ Metoclopramide và domperidone: làm tăng hấp thu Acetaminophen (Paracetamol) ở ruột non do tác dụng làm rỗng dạ dày của các thuốc này.

+ Probenecid: làm tăng thời gian bán hủy trong huyết tương của Acetaminophen (Paracetamol) do làm giảm sự chuyển hóa và bài tiết qua nước tiểu của các chất chuyển hóa của nó.

+ Propranolol: làm tăng nồng độ của Acetaminophen (Paracetamol) trong huyết tương do có thể ức chế chuyển hóa ở gan.

+ Nhựa trao đổi ion (cholestyramin): làm giảm hấp thu Acetaminophen (Paracetamol), có thể ức chế tác dụng của thuốc do cố định Acetaminophen (Paracetamol) trong ruột.

9.2. 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt các phản ứng có hại

Tần suất của các phản ứng có hại được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Các phản ứng bất lợi được báo cáo nhiều nhất trong thời gian sử dụng Acetaminophen (Paracetamol) là: nhiễm độc gan, nhiễm độc thận, thay đổi công thức máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng.



	Hệ thống cơ quan	Phản ứng bất lợi
	Rối loạn mạch máu	Huyết áp thấp
	Rối loạn gan mật	Tăng men gan
	Rối loạn chung và thay đổi vị trí dùng thuốc	Khó chịu
Rất hiếm gặp	Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tán huyết
	Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ đường huyết
	Rối loạn gan mật	Nhiễm độc gan (vàng da)
	Rối loạn thận và tiết niệu	Tiểu mù vô trùng (nước tiểu đục), tác dụng bất lợi trên thận (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
	Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Phản ứng quá mẫn từ phát ban da đơn giản hoặc nổi mề đay đến sốc phản vệ.
	Rối loạn da và mô dưới da	Kích ứng da nghiêm trọng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều bao gồm chóng mặt, nôn mửa, chán ăn, vàng da, đau bụng và suy thận và gan. Nếu uống quá liều, bệnh nhân phải được điều trị nhanh chóng tại trung tâm y tế ngay cả khi không có triệu chứng hoặc dấu hiệu nào đáng kể vì mặc dù những triệu chứng này có thể gây tử vong nhưng chúng thường không xuất hiện ngay sau khi uống mà xuất hiện sau ngày thứ ba.

Tử vong có thể xảy ra do hoại tử gan. Tương tự như vậy, suy thận cấp có thể xuất hiện.



Quá liều Acetaminophen (Paracetamol) được đánh giá theo bốn giai đoạn, bắt đầu từ thời điểm dùng thuốc quá liều:

GIẢI ĐOẠN I (12 - 24 giờ): buồn nôn, nôn, toát mồ hôi và chán ăn.

GIẢI ĐOẠN II (24 - 48 giờ): biểu hiện lâm sàng; nồng độ AST, ALT, bilirubin và prothrombin bắt đầu tăng.

GIẢI ĐOẠN III (72 - 96 giờ): độc tính trên gan đạt đỉnh điểm; giá trị AST có thể lên đến 20.000.

GIẢI ĐOẠN IV (78 ngày): hồi phục.

Nhiễm độc gan có thể xảy ra. Liều độc tối thiểu (trong một liều duy nhất) là hơn 6 g ở người lớn và hơn 100 mg/kg cân nặng ở trẻ em. Liều lớn hơn 20-25 g có khả năng gây tử vong. Các triệu chứng nhiễm độc gan bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu, toát mồ hôi, đau bụng và tiêu chảy.

Nếu liều uống vào lớn hơn 150 mg/ kg hoặc không thể xác định được lượng thuốc uống vào thì phải lấy mẫu huyết thanh Acetaminophen (Paracetamol) 4 giờ sau khi uống. Nếu xảy ra nhiễm độc gan, hãy thực hiện xét nghiệm chức năng gan và lặp lại xét nghiệm sau khoảng thời gian 24 giờ.

Suy gan có thể dẫn đến bệnh não, hôn mê và tử vong.

Nồng độ Acetaminophen (Paracetamol) trong huyết tương lớn hơn 300 µg/ ml được phát hiện 4 giờ sau khi uống có liên quan đến tổn thương gan ở 90% bệnh nhân. Điều này bắt đầu xảy ra khi nồng độ Acetaminophen (Paracetamol) trong huyết tương lúc 4 giờ lớn hơn 120 µg/ ml hoặc lớn hơn 30 µg/ ml lúc 12 giờ sau khi uống.

Dùng lâu dài với liều lớn hơn 4 g/ ngày có thể dẫn đến viêm gan cấp. Thận có thể bị hoại tử ống thận và cơ tim có thể bị tổn thương.

Điều trị

Trong mọi trường hợp, tiến hành chọc hút và rửa dạ dày, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều Acetaminophen (Paracetamol) là N - acetylcysteine, có thể dùng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống:

Tiêm tĩnh mạch:

Nên dùng 300 mg/ kg N - acetylcysteine (tương đương 1,5 ml/ kg dung dịch nước 20%; pH: 6,5), tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian 20 giờ 15 phút, theo sơ đồ sau:

Người lớn

1. Liều tấn công:

150 mg/ kg (tương đương 0,75 ml/ kg dung dịch N - acetylcystein 20%; pH: 6,5), tiêm tĩnh mạch chậm hoặc pha loãng trong 200 ml dextrose 5%, trong 15 phút.

2. Liều duy trì:

- Ban đầu, sẽ dùng 50 mg/ kg (tương đương 0,25 ml/ kg dung dịch nước N - acetylcystein 20%; pH: 6,5), trong 500 ml dextrose 5% truyền chậm trong 4 giờ.



Sau đó, 100 mg/ kg (tương đương 0,50 ml/ kg dung dịch N - acetylcystein 20%; pH: 6,5) sẽ được truyền chậm trong 1000 ml dextrose 5% trong 16 giờ.

Trẻ em

– Thể tích truyền dung dịch dextrose 5% nên được điều chỉnh dựa trên độ tuổi và cân nặng của trẻ để tránh tắc nghẽn mạch máu phổi.

- Hiệu quả của thuốc giải độc là tối đa nếu được dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị ngộ độc.
- Hiệu quả giảm dần sau giờ thứ 8 và hết tác dụng sau 15 giờ bị ngộ độc.
- Việc sử dụng dung dịch N - acetylcystein 20% có thể bị gián đoạn khi kết quả xét nghiệm máu cho thấy nồng độ Acetaminophen (Paracetamol) trong máu dưới 200 µg/ ml.

Tác dụng bất lợi của N - acetylcystein tiêm tĩnh mạch: Phát ban trên da và sốc phản vệ có thể xảy ra với tần suất hiếm gặp, thường trong vòng 15 phút đến 1 giờ kể từ khi bắt đầu truyền.

Đường uống

Thuốc giải độc N - acetylcystein phải được dùng trong vòng 10 giờ sau khi dùng quá liều.

Liều thuốc chống độc được khuyến nghị cho người lớn là:

- Liều khởi đầu 140 mg/ kg thể trọng
- 17 liều 70 mg/ kg cân nặng, cứ 4 giờ một lần

Mỗi liều phải được pha loãng 5% với đồ uống cola, nước ép nho, nước cam hoặc nước trước khi dùng do mùi khó chịu và đặc tính gây kích ứng hoặc gây xơ cứng. Nếu liều thuốc bị nôn ra trong vòng một giờ sau khi uống thì nên lặp lại.

Nếu cần thiết, thuốc giải độc (pha loãng trong nước) có thể được dùng thông qua đặt sonde dạ dày.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống x 10 ml, màng PVC/PE trong suốt màu đỏ cam.

Hộp 30 ống x 10 ml, màng PVC/PE trong suốt màu đỏ cam.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.