

***TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG***

# PARACEMO 150

***ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.***

***ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.***

**THÀNH PHẦN:** Mỗi gói chứa:

*Thành phần được chất:* Paracetamol..... 150 mg.

*Thành phần tá được:* Acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, aspartam, natri saccharin, povidon K30, natri benzoat, mùi cam bột vữa đủ 1 gói.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc cóm sủi bọt, cóm màu trắng, khô rời, mùi thơm. Khi tan trong nước có phản ứng sủi bọt CO2, tạo thành dung dịch có mùi cam, vị chua ngọt.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:**

- Hạ sốt, giảm đau cho trẻ trong các trường hợp: Cảm, cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau khi tiêm chủng, sau phẫu thuật...

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Liều lượng:**

Trẻ em:

Ở trẻ em, bắt buộc phải tuân thủ theo liều đã được xác định theo cân nặng của trẻ, do đó phải chọn dạng đóng gói phù hợp.

Độ tuổi gần đúng theo trọng lượng được đưa ra để tham khảo.

Liều khuyến cáo hàng ngày của paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ ngày, được chia thành 4 hoặc 6 liều, tức là khoảng 15 mg/ kg cứ sau 6 giờ hoặc 10 mg/ kg cứ sau 4 giờ.

<p>Cân nặng (lứa tuổi)</p>	<p>Liều dùng mỗi lần</p>	<p>Khoảng thời gian dùng thuốc</p>	<p>Liều tối đa hàng ngày</p>
<p>8 kg – 12 kg (Khoảng 6 đến 24 tháng)</p>	<p>150 mg (1 gói)</p>	<p>6 tiếng</p>	<p>600 mg mỗi ngày (4 gói)</p>
<p>13 kg – 15 kg (khoảng 2 đến 5 tuổi)</p>	<p>150 mg (1 gói)</p>	<p>4 tiếng</p>	<p>900 mg mỗi ngày (6 gói)</p>
<p>16 kg – 24 kg (Khoảng 4 đến 9 tuổi)</p>	<p>300 mg (2 gói)</p>	<p>6 tiếng</p>	<p>1200 mg mỗi ngày (8 gói)</p>
<p>25 kg – 30 kg (khoảng 8 – 11 tuổi)</p>	<p>300 mg (2 gói)</p>	<p>4 tiếng</p>	<p>1800 mg mỗi ngày (12 gói)</p>

Đối với trẻ em: Tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/ kg/ ngày

Liều khuyến cáo tối đa: xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*.

**Suy thận:** Trường hợp suy thận và ngoại trừ ý kiến bác sĩ, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần uống theo bảng sau:

<b>Độ thanh thải creatinin</b>	<b>Khoảng thời gian dùng thuốc</b>
≥ 50mL/ phút	4 tiếng
10 - 50mL/ phút	6 tiếng
< 50mL/ phút	8 tiếng

Tổng liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/ kg/ ngày.

**Suy gan:** Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính hoạt động hoặc còn bù, đặc biệt là những người bị suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathione ở gan thấp), hội chứng Gilbert (vàng da không tán huyết di truyền), và mất nước, liều Paracetamol không được vượt quá 60 mg/ kg/ngày.

**Các trường hợp làm sàng đặc biệt:**

Nên xem xét liều thấp nhất có thể có hiệu quả hàng ngày, không vượt quá 60 mg/ kg/ ngày trong các trường hợp sau:

+ Suy gan nhẹ đến trung bình.

+ Hội chứng Gilbert (vàng da không tán huyết di truyền).

+ Nghiện rượu mạn tính.

+ Mất nước.

**Cách dùng:** Thuốc dùng qua đường uống. Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho trẻ) đến khi sủi hết bọt và uống.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

**Cảnh báo đặc biệt:**

Để tránh nguy cơ quá liều: Kiểm tra sự có mặt của paracetamol trong các loại thuốc khác (thuốc mua có hoặc không có đơn thuốc).

Phải tuân thủ liều điều trị tối đa.

*Liều khuyến cáo tối đa:*

- *Ở trẻ em dưới 40 kg:* Tổng liều paracetamol không vượt quá 80 mg/ kg/ ngày. (xem mục *Quá liều và cách xử trí*).

- *Ở trẻ em từ 41 kg đến 50 kg:* Tổng liều paracetamol không được vượt quá 3g/ ngày. (xem mục *Quá liều và cách xử trí*).

- *Ở người lớn và trẻ em lớn hơn 50 kg:* Tổng liều paracetamol không được vượt quá 4 gam mỗi ngày. (xem mục *Quá liều và cách xử trí*).

- *Paracetamol có thể gây ra các phản ứng da nghiêm trọng như ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Stevens-Johnson (SSJ) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), có thể gây tử vong. Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu ban đầu của các phản ứng da nghiêm trọng này, và sự xuất hiện của phát ban hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác cần phải ngừng điều trị.*

**Thận trọng khi sử dụng:**

Ở trẻ được điều trị với paracetamol 60 mg/ kg/ ngày, chỉ phối hợp với thuốc khác khi không hiệu quả.

Thận trọng khi sử dụng paracetamol trong các trường hợp sau:

Suy tế bào gan từ nhẹ đến trung bình.

Suy thận (xem phần liều lượng và cách dùng).

Hội chứng Gilbert (vàng da không tán huyết di truyền).

Thiếu hụt Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu do tán huyết).

Nghiện rượu mạn tính, uống quá nhiều rượu (3 ly rượu trở lên mỗi ngày).

Chấn ăn, ăn vô độ hoặc suy mòn.

Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathione trong gan thấp).

Mất nước, giảm thể tích máu (xem phần 4).

Nếu phát hiện viêm gan virus cấp tính, nên ngừng điều trị.

Sản phẩm này có chứa 8 mg natri benzoat trong mỗi gói.

Sản phẩm thuốc này chứa 198,7 mg natri mỗi gói, ở bệnh nhân đang thực hiện chế độ ăn kiêng muối cần tính lượng muối này để tính vào khẩu phần ăn hàng ngày.

Sản phẩm thuốc này chứa 14 mg aspartame trong mỗi gói. Aspartame trong đó có chứa một số acid amin là phenylalanin. có thể gây ra vấn đề cơ bản cho các bệnh nhân bị phenylketon niệu. Do đó việc sử dụng thuốc cho các bệnh nhân này phải được chỉ định và theo dõi nghiêm ngặt.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Phụ nữ có thai

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol khi thai nghén liên quan đến ADR có thể xảy ra đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng thuốc ở người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol có thể đi qua sữa với lượng nhỏ. Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Thuốc chống đông máu: 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 thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.

- Các thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc 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 vậy, người bệnh phải hạn chế từ dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

- Probencid có thể làm giảm đào thải paracetamol làm tăng thời gian bán thải của paracetamol.

- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

- Tương kỵ: 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:**

Sử dụng thuốc ở liều điều trị, tác dụng phụ hiếm khi xảy ra.

*Các tác dụng phụ ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100 người)*

- Da: Ban da.

- Da dầy – ruột: Buồn nôn, nôn.

- Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

- Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

*Các tác dụng phụ hiếm gặp (1/10.000 < ADR < 1/1000 người)*

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

- Hệ gan mật: Tổn thương gan, rối loạn chức năng gan.

- Da và biểu mô: Ngoại ban, mề đay, phù mạch. Hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Đã có báo cáo về rối loạn máu bao gồm giảm tiểu cầu và tăng bạch cầu, nhưng không hẳn do paracetamol.

Hoại tử gan có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

***Hướng dẫn các 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”.

**THÔNG BÁO NHỮNG CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

*Triệu chứng:*

*Biểu hiện*

- Nghiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 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, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin để hơn người lớn sau khi uống paracetamol.

- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: Sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lã; thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật nget thờ gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chét đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy từ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

*Cách xử trí:*

- 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 trì hoãn điều trị 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 hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

- Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathione ở gan.

- Điều trị với N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein hiệu quả hơn khi cho uống thuốc trong thời gian

dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N-acetylcystein 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. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 50 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-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ.

- Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Giảm đau, hạ sốt.

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. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và 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 lên 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 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 trẻ em.

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

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronic. Một lượng nhỏ thuốc chuyển thành một chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathione và đào thải vào nước tiểu và/hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathione sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathione tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc đối khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

*Hấp thu:* Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrat làm giảm tỷ 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 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 – 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 (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathione 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 glutathione của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQI không được liên hợp với glutathione gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp chứa 12 gói hoặc 24 gói x 1,5 g

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA**

Số 18, Đường Lê Thị Soc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

*Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854*

HDSĐ-PARAC-XXX150-E-D160XR240-TP2-23-A