# PARACETAMOL IMEX 325 mg

**GMP - WHO**

**VIÊN NÉN**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**
**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**
Mỗi viên nén chứa:
***Thành phần dược chất:***
Paracetamol ..... 325 mg
***Thành phần tá dược:*** Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Povidon, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, FD&C Yellow No.6, Bột mùi cam, Bột mùi quít.

**DẠNG BÀO CHẾ:**
Viên nén.
Viên nén dài màu cam, hai mặt trơn, có mùi thơm, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

**CHỈ ĐỊNH:**
Làm giảm nhức đầu, nhức răng, đau nhức bắp thịt, đau bụng kinh, đau do thấp khớp và hạ sốt.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**
**Liều dùng:**
- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: 325 mg - 650 mg/lần, mỗi 4 - 6 giờ uống 1 lần. Không uống quá 4 g/ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: uống 10 - 15 mg/kg/lần.
- Liều dùng của paracetamol phụ thuộc vào tuổi và trọng lượng cơ thể:

| Trọng lượng | Tuổi | Liều dùng |
|---|---|---|
| 21,8 - 27,2 kg | 6 - 8 tuổi | 320 mg/lần |
| 27,3 - 32,6 kg | 9 - 10 tuổi | 400 mg/lần |
| 32,7 - 43,2 kg | 11 tuổi | 480 mg/lần |

Mỗi 4 - 6 giờ uống 1 lần.
- Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em dùng quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn

**Cách dùng:** Dùng đường uống. Uống nguyên viên với một ít nước.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
- Mẫn cảm với Paracetamol.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu.
- Bệnh tim, bệnh phổi, suy gan, suy thận.
- Thiếu enzym G-6-P-D.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, 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 từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng 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.
- Không dùng với bất kỳ thuốc nào chứa paracetamol.
- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau hơn 10 ngày ở người lớn, quá 5 ngày ở trẻ em và hơn 3 ngày để giảm sốt cao kéo dài trừ khi có chỉ định của Bác sĩ.
- Bác sĩ cần cảnh báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên 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).
- Thuốc có chứa tá dược màu FD&C yellow No.6 nên những bệnh nhân có cơ địa dị ứng cần thận trọng khi dùng thuốc này.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**
***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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 phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
***Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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.

**TGĐ0090-2**

https://vnras.com/drug/

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**
Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:**
**Tương tác của thuốc:**
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Rượu, thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid sẽ làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

**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.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**
- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra, thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

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

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**
**Quá liều:**
- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn, 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, 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 dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; 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 tổn thương gan nghiêm trọng, trong số đó 10% - 20% 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 thuỳ trừ 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. 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, phải dùng thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
Chai 200 viên nén.
Chai 500 viên nén.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không quá 30$^{O}$C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** BP.

**TGĐ0090-2**

IMEXPHARM

*Cơ sở sản xuất:* **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com