

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

<https://vnras.com/>

SARA FOR CHILDREN

PARACETAMOL

HỖN DỊCH DÙNG CHO TRẺ EM

Thành phần:

Hoạt chất: 5 ml hỗn dịch Sara for children chứa 250 mg Paracetamol

Tá dược: Dung dịch sorbitol 70 %, Xanthan gum, Glycerin, Magnesi nhôm silicat, Natri saccharin, Natri dihydrophosphat, Màu vàng Sunset, Hương cam, Natri methylparaben, Natri propylparaben, Simethicon emulsion 30%, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch

Chỉ định: Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

Liều dùng và cách dùng: Dùng theo đường uống

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Trẻ em 1-6 tuổi: ½ - 1 thìa cà phê (2,5-5ml) mỗi 4 giờ

Trẻ em 6-12 tuổi: 1 - 2 thìa cà phê (5-10ml) mỗi 4 giờ

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

2 - 4 thìa cà phê (10-20ml) mỗi 4 giờ, liều tối đa 4g/ngày (16 thìa cà phê/ngày)

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với Paracetamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân thiếu máu hay mắc bệnh tim.
- Bệnh nhân thiếu glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) và bệnh nhân suy gan nặng.

Tác dụng không mong muốn

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, 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, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Ban.

Dạ dày - 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 cả ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Cảnh báo và thận trọng

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, tuy nhiên không nên dùng quá 5 ngày.

Nếu đau nặng hay tái diễn, sốt cao hay sốt liên tục thì bệnh đã trầm trọng. Nếu đau dai dẳng quá 5 ngày, xuất hiện sưng đỏ khớp hay bị thấp khớp ở trẻ nhỏ hơn 12 tuổi thì phải hỏi ý kiến của thầy thuốc ngay lập tức.

Nếu có phản ứng mẫn cảm xảy ra phải ngừng dùng thuốc.

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven - John (SIS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Tác dụng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc

Khả năng gây thương tổn gan của Paracetamol có thể tăng lên khi dùng liều cao hay dùng trong thời gian dài bởi các tác nhân gây cảm ứng men gan.

Hiệu quả điều trị của Paracetamol có thể bị giảm khi dùng chung với: *Barbiturat, Rifampin, Hydantoin, Carbamazepin, Sulfipyrazon.*

Cồn Ethanol: làm tăng khả năng gây độc khi uống liều lớn hay quá liều.

Than hoạt: uống ngay lập tức làm giảm khả năng hấp thu Paracetamol

Quá liều và cách xử trí

Rối loạn tiêu hoá (tiêu chảy, ăn không ngon, buồn nôn hoặc nôn, co bóp dạ dày hay đau), đổ mồ hôi, tổn thương gan (đau, dễ tổn thương và/ hay sưng ở phần bụng trên) có thể xảy ra từ 2 đến 4 ngày sau khi uống quá liều.

Chú ý: Rối loạn tiêu hoá và đổ mồ hôi thường không xảy ra, chỉ thỉnh thoảng xuất hiện từ 6 đến 14 giờ sau khi uống quá liều và kéo dài trong khoảng 24 giờ.

Dấu hiệu ban đầu của việc dùng quá liều có thể là các dấu hiệu, triệu chứng tổn thương gan và bất thường trong các xét nghiệm chức năng gan, điều này có thể xảy ra sau 2 đến 4 ngày sau khi uống quá liều. Những thay đổi lớn nhất trong các xét nghiệm chức năng gan thường xảy ra từ 3 đến 5 ngày sau khi uống quá liều.

Các bệnh về gan xuất hiện rõ có thể xảy ra từ 4 đến 6 ngày sau khi uống quá liều.

Các bệnh về não (mất trí, lẫn lộn, kích động), co giật, truy hô hấp, hôn mê, phù não, tụt máu đông, xuất huyết tiêu hoá, cục máu đông lan toả trong mạch, giảm glucose huyết, loạn nhịp tim và truy tim mạch có thể xảy ra.

Hoại tử tiểu quản thận dẫn đến suy thận (các dấu hiệu có thể bao gồm tiểu ra máu hay nước tiểu đục và giảm lượng nước tiểu) cũng được báo cáo trong việc dùng quá liều Paracetamol.

Xử trí:

Uống N-acetylcystein là thuốc giải độc đặc trị cho ngộ độc Paracetamol. Tiêm tĩnh mạch có thể gây phản ứng quá mẫn. Nếu bệnh nhân bị nôn trong vòng 1 giờ sau khi uống N-acetylcystein thì nên dùng lại liều này

Quy cách đóng gói

Chai thủy tinh màu hổ phách 30 ml, 60 ml được hàn kín bằng nắp nhôm, đóng vào hộp riêng. Ép film 12 hộp x 30 ml, 12 hộp x 60 ml

Bảo quản : Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C

Hạn dùng : 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Sản xuất theo sự nhượng quyền của:



Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Thái Lan)
94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb) – đường Ngamwongwan - Bangkok
- Mueang - Nonthaburi 11000 - Thái Lan.

Tại:



Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Việt Nam)
636 Nguyễn Tất Thành – Phường 9 – TP.Tuy Hòa – Phú Yên – Việt Nam.