

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



TAHERO 500

Paracetamol 500mg

Không được tiêm

Dung dịch uống

TAHERO 500

Paracetamol 500mg



GMP - WHO



Hộp 10 ống x 10ml

TAHERO 500

EACH AMPOULE 10 ml CONTAINS:

Paracetamol.....500mg

Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



8 19 3 5 2 0 4 1 6 3 7 1 3 2

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

TAHERO 500

MỖI ỐNG 10 ml CHỨA:

Paracetamol.....500mg

Tá dược vừa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và

và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Số Lô SX:

SDK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7 Đường 2 - KCN Tân Tạo P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Do not inject

Oral solution

TAHERO 500

Paracetamol 500mg



WHO - GMP



Box of 10 ampoules x 10ml

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Paracetamol 500mg

TAHERO 500



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

<https://vnras.com/>



TAHERO 500

Paracetamol 500mg

Không được tiêm

Dung dịch uống

TAHERO 500

Paracetamol 500mg



GMP - WHO



Hộp 20 ống x 10ml

TAHERO 500

EACH AMPOULE 10 ml CONTAINS:

Paracetamol.....500mg

Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and contra - indication:

See in the leaflet

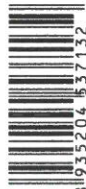
Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



8 19 3 5 2 0 4 1 5 3 7 1 3 2

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

TAHERO 500

MỖI ỐNG 10 ml CHỨA:

Paracetamol.....500mg

Tã được vừa đủ.....1 ống

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.**

Tiêu chuẩn: TCOS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SỐ LÔ SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7 Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Do not inject

Oral solution

TAHERO 500

Paracetamol 500mg



WHO - GMP



Box of 20 ampoules x 10ml

Paracetamol 500mg

TAHERO 500



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÓ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



TAHERO 500

Paracetamol 500mg

Không được tiêm

Dung dịch uống

TAHERO 500

Paracetamol 500mg



GMP - WHO

Hộp 30 ống x 10ml



TAHERO 500

EACH AMPOULE 10 ml CONTAINS:

Paracetamol.....500mg

Excipient q.s.....per 1 ampoule

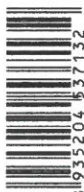
Indication, dosage, instruction and contra - indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 19 3 5 2 0 4 1 6 3 7 1 3 2

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

TAHERO 500

MỖI ỐNG 10 ml CHỨA:

Paracetamol.....500mg

Tá dược vừa đủ.....1 ống

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Số Lô SX:

Hạn dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7 Đường 2 - KCN Tân Tạo P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Do not inject

Oral solution

TAHERO 500

Paracetamol 500mg



WHO - GMP

Box of 30 ampoules x 10ml



Paracetamol 500mg

TAHERO 500



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đề xa tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

TAHERO 500

Dung dịch uống

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 10 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất:

Paracetamol..... 500 mg

Thành phần tá dược: Propylen glycol, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Glycerin, Levomenthol, Methyl paraben, Propyl paraben, Natri cyclamat, Natri saccharin, Màu Ponceau 4R, Tinh dầu dâu, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống có màu hồng, vị ngọt, có mùi dâu

CHỈ ĐỊNH:

Paracetamol giảm đau từ nhẹ đến vừa hoặc/và sốt.

Đau: Được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải là nội tạng. Paracetamol không có tác dụng trị thấp khớp. Paracetamol là thuốc thay thế salicylat (được ưa thích ở bệnh nhân chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

Sốt: Paracetamol thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt do mọi nguyên nhân nhưng không làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Tuy vậy, liệu pháp hạ sốt nói chung không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh cơ bản, và có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Lắc kỹ ống thuốc trước khi dùng.

Pha thuốc với một ít nước lọc khuấy đều rồi uống (có thể pha cùng với sữa, nước ép trái cây).

Tần suất dùng thuốc:

Ở trẻ em, liều dùng nên cách nhau đều đặn, kể cả vào ban đêm, tốt nhất là 6 giờ và ít nhất 4 giờ.

Ở người lớn, liều dùng nên cách nhau ít nhất 4 giờ

Liều dùng:

Trẻ em:

Liều paracetamol hàng ngày được khuyến dùng là khoảng 60 mg/kg/ngày, chia làm 4 hoặc 6 lần, khoảng 15 mg/kg, cứ sau 6 giờ uống 1 lần hoặc 10 mg/kg cứ sau 4 giờ uống 1 lần.

Đối với trẻ cân nặng từ 27 - 40 kg (khoảng 8 - 13 tuổi): uống 1 ống 10 ml (500 mg) trong mỗi 6 giờ, không vượt quá 4 ống mỗi ngày

Đối với trẻ cân nặng từ 41 - 50 kg (khoảng 12 - 15 tuổi): uống 1 ống 10ml (500 mg), uống liều lặp lại sau 4 giờ (nếu cần thiết), không vượt quá 6 ống mỗi ngày.

TAHERO 500 mg, có dung tích 10 ml khó phân liều nhỏ chính xác cho trẻ em cân nặng dưới 27 kg (dưới 7 tuổi), khuyến cáo chuyển sang dạng bào chế khác của paracetamol thích hợp cho trẻ em, hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

Người lớn và trẻ em cân nặng > 50 kg (khoảng 15 tuổi trở lên):

Liều lượng thông thường là 1 - 2 ống mỗi liều, uống liều lặp lại sau ít nhất 4 giờ, không nên vượt quá 3g paracetamol mỗi ngày, hoặc 6 ống mỗi ngày.

Tuy nhiên, trong một số trường hợp nặng, liều tối đa có thể tăng lên đến 4g mỗi ngày, hoặc 8 ống mỗi ngày, uống liều lặp lại sau ít nhất 4 giờ

Suy thận:

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), khoảng cách giữa 2 liều nên cách nhau ít nhất 8 giờ. Tổng liều paracetamol không được vượt quá 3g mỗi ngày, tức là 6 ống.

Liều khuyến cáo tối đa:

Ở trẻ em dưới 40kg: tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày.

Ở trẻ em từ 41kg đến 50kg: tổng liều paracetamol không được vượt quá 3g mỗi ngày.

Ở người lớn và trẻ em trên 50kg: tổng liều paracetamol không được vượt quá 4g mỗi ngày.

Các trường hợp đặc biệt khác:

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả, không quá 60 mg/kg/ngày (không vượt quá 3g/ngày), trong các trường hợp sau:

Người lớn có cân nặng dưới 50 kg.

Suy gan mức độ nhẹ đến trung bình.

Nghiện rượu nặng.

Mất nước.

Dự trữ glutathion thấp, ví dụ như suy dinh dưỡng, ăn kiêng, giảm cân, người già trên 75 tuổi hoặc trên 65 tuổi mắc nhiều bệnh lý, viêm gan virus mạn tính, nhiễm HIV, xơ nang, hội chứng Gilbert.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

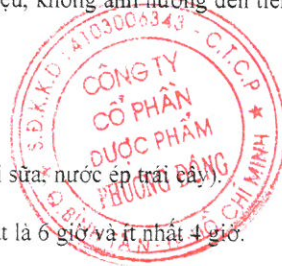
Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol (acetaminophen) đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Steven – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây ra các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.



Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mảy 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 mắt bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Người bị phenylketon – niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày – ruột thành phenylalanin sau khi uống.

Một số dạng thuốc paracetamol có trên thị trường chứa sulfite có thể gây phản ứng dị ứng, gồm cả phản vệ và những cơn hen gây đe dọa tính mạng hoặc ít nghiêm trọng hơn ở một số người quá mẫn. Không biết rõ tỷ lệ chung về quá mẫn với sulfite trong dân chúng nói chung, nhưng chắc là thấp; sự quá mẫn như vậy có vẻ thường gặp ở người bệnh hen nhiều hơn ở người không hen.

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

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài và dùng theo đường tĩnh mạch cho người bị suy gan.

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).

Trong thành phần thuốc có chứa tá dược:

Methyl paraben, Propyl paraben. Màu ponceau 4R : có thể gây phản ứng dị ứng.

Natri cyclamat, Natri saccharin : chứa khoảng 22 mg Natri mỗi 10 ml (1 ống). Cần xem xét sử dụng thuốc cho bệnh nhân ăn kiêng Natri.

Glycerin: được biết là có hại với liều cao. Có thể gây nhức đầu, rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy.

Propylen glycol: có thể gây triệu chứng giống rượu.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Đã có nhiều nghiên cứu khẳng định tính an toàn của paracetamol trên phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng paracetamol trên phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng với một lượng không đáng kể tỷ lệ <1%. Vì vậy, chỉ nên sử dụng paracetamol cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ 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, 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 sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.

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

Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsôm thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại 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 nặng 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 tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Cholestyramin làm giảm hấp thu paracetamol. Vì vậy nên uống cholestyramin 1 giờ sau khi uống paracetamol

Metoclopramid và domperidon làm tăng khả năng hấp thu của paracetamol, tuy nhiên việc sử dụng đồng thời không cần tránh.

Paracetamol làm tăng nồng độ của chloramphenicol trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn của thuốc được xếp theo quy ước sau:

Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 \leq ADR < 1/1.000), rất hiếm (ADR < 1/10.000), không xác định (tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mảy đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tổn thương 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 dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

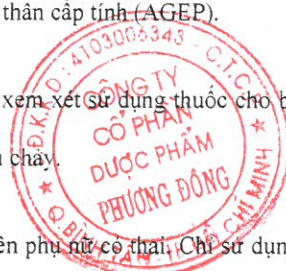
Khác: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ 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 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 dễ 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 lả, thờ nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy 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. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết 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. Amino-transferase 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 tiêu thụ trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

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 glutathion ở gan. N - acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho 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. Khi cho uống, hoà loãng dung dịch N - acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng một 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.

Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mê 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Giảm đau, hạ sốt.

Mã ATC: N02 BE01

Paracetamol 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 như aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiêu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10g) làm thương tổn gan gây chết người và những vụ ngộ độc và tự vẫn bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

Phân bố: Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.

Thải trừ:

Thời gian bán thải 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 đến 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, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy 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 glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Ống 10 ml, Hộp 10 ống, hộp 20 ống và hộp 30 ống.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT: (028) 37540724. (028) 37540725; FAX: (028) 37505807.
Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn

