

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20.../...3.../...2019.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



# PASEPAN

Paracetamol 300mg - Cafein 15mg - Vỏ sủi 5mg



CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
TỔ ĐƠN PHỐ SỐ 4 - LÁ KHÉ - HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI



## PASEPAN

- CÁCH DÙNG:** Thuốc dùng đường uống.
- LIỀU DÙNG:**
  - Người lớn: 2 viên/lần x 4 lần/ngày. Không quá 12 viên trong 24 giờ.
  - Người cao tuổi: Liều như liều người lớn.
  - Trẻ em: 1 viên/lần x 4 lần/ngày. Không quá 6 viên trong 24 giờ.
  - Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- CÁCH THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
- BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS.
- ĐỂ XA TÂM TRẺ EM.**
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

SĐK :  
Số lô SX :  
NSX :  
HD :

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



# PASEPAN

Paracetamol 300mg - Cafein 15mg - Vỏ sủi 5mg



CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
TỔ ĐƠN PHỐ SỐ 4 - LÁ KHÉ - HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

## PASEPAN

- THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:
 

Paracetamol	300mg
Cafein	15mg
Vỏ sủi	5mg
(Dạng đóng gói đặc vỏ sủi 1/20...0,25mg)	
Tà dược vô	1 viên
- CHỈ ĐỊNH:** Thuốc dùng để hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp cảm lạnh, cảm cúm, nhức đầu, đau dây thần kinh, đau cơ và gân, đau do chấn thương. Sốt do nhiễm khuẩn, các chứng sốt có phát ban và bệnh truyền nhiễm.
- CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng.





Paracetamol 300mg - Caffein 15mg - Vỏ sứa 5mg

# PASEPAN

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén

**GMP WHO**

# PASEPAN

Paracetamol 300mg - Caffein 15mg - Vỏ sứa 5mg

**DKT**  
Dược Phẩm Tân Tây

## PASEPAN

- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:  
 Paracetamol.....300mg  
 Caffein.....15mg  
 Vỏ sứa.....5mg  
 (Dưới dạng cao đặc vỏ sứa 1/20.....0,25mg)  
 Tá dược vô.....1 viên
- **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc dùng để hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp cảm lạnh, cảm cúm, nhức đầu, đau dây thần kinh, đau cơ và gân, đau do chấn thương, sốt do nhiễm khuẩn, các chứng sốt có phát ban và bệnh truyền nhiễm.
- **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
 Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
 Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng.

## PASEPAN

- **CÁCH DÙNG:** Thuốc dùng đường uống.
- **LIỀU DÙNG:**
  - Người lớn: 2 viên/lần x 4 lần/ngày. Không quá 12 viên trong 24 giờ.
  - Người cao tuổi: Liều như liều người lớn.
  - Trẻ em: 1 viên/lần x 4 lần/ngày. Không quá 6 viên trong 24 giờ. Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- **CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
- **BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **TIÊU CHUẨN AP DÙNG:** TCCS.
- **ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

SDK : \_\_\_\_\_  
 Số lô SX : \_\_\_\_\_  
 NSX : \_\_\_\_\_  
 HD : \_\_\_\_\_

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén

**GMP WHO**

# PASEPAN

Paracetamol 300mg - Caffein 15mg - Vỏ sứa 5mg

**DKT**  
Dược Phẩm Tân Tây

Paracetamol 300mg - Caffein 15mg - Vỏ sứa 5mg

**DKT**  
Dược Phẩm Tân Tây



**Chỉ định:** Thuốc dùng để hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp cảm lạnh, cảm cúm, nhức đầu, đau dây thần kinh, đau cơ và gân, đau do chấn thương. Sốt do nhiễm khuẩn, các chứng sốt có phát ban và bệnh truyền nhiễm.

**Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng.

**Các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

# PASEPAN

Paracetamol 300mg - Cafein 15mg - Vỏ sủi 5mg

## LỌ 200 VIÊN NÉN

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol	300mg
Cafein	15mg
Vỏ sủi	5mg
(Dạng dạng cao đặc vỏ sủi 1/20)	0,25mg)
Tá dược vđ.	1 viên

**Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

**Liều dùng:**

- Người lớn: 2 viên/lần x 4 lần/ngày. Không quá 12 viên trong 24 giờ.
- Người cao tuổi: Liều như liều người lớn.
- Trẻ em: 1 viên/lần x 4 lần/ngày. Không quá 6 viên trong 24 giờ. Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

**Bảo quản:**

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

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

**SDK:**

Số lô SX:

NSX:

HD:



**Paracetamol 300mg - Caffein 15mg - Vỏ sữa 5mg**

**PASEPAN**

**GMP WHO**

**Hộp 50 vỉ x 10 viên nén**

**Paracetamol 300mg - Caffein 15mg - Vỏ sữa 5mg**

**PASEPAN**

**GMP WHO**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
TỔ ĐÀN PHỐ SỐ 4 - LA KHÊ - HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

**DXT**  
Hàng Thương Hiệu

**Paracetamol 300mg - Caffein 15mg - Vỏ sữa 5mg**

**PASEPAN**

**GMP WHO**

**Hộp 50 vỉ x 10 viên nén**

**Paracetamol 300mg - Caffein 15mg - Vỏ sữa 5mg**

**PASEPAN**

**GMP WHO**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
TỔ ĐÀN PHỐ SỐ 4 - LA KHÊ - HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

**DXT**  
Hàng Thương Hiệu



### PASEPAN

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

Paracetamol.....300mg  
Caffein.....15mg  
Vỏ sữa.....5mg  
(Dạng dạng cao đặc vỏ sữa 1/20.....0,25mg)  
Tã được vẽ.....1 viên

■ **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc dùng để hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp cảm lạnh, cảm cúm, nhức đầu, đau dây thần kinh, đau cơ và gôn, đau do chấn thương. Sốt do nhiễm khuẩn, các chứng sốt có phát ban và bệnh truyền nhiễm.

■ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng.

### PASEPAN

■ **CÁCH DÙNG:** Thuốc dùng đường uống.

■ **LIỀU DÙNG:**

- Người lớn: 2 viên/lần x 4 lần/ngày, không quá 12 viên trong 24 giờ.
- Người cao tuổi: Liều như liều người lớn.
- Trẻ em: 1 viên/lần x 4 lần/ngày. Không quá 6 viên trong 24 giờ. Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

■ **CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

■ **BAO QUẢN:** Nơi khô, mát, độ dưới 30°C

■ **TIÊU CHUẨN AP DÙNG:** TCCS.

■ **ĐỂ XA TẮM TRẺ EM.**

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

SDK :  
Số SX :  
NSX :  
HD :

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **PASEPAN**
2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc  
“Đề xa tâm tay trẻ em”  
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:  
Thành phần dược chất:

Paracetamol	300mg
Cafein	15mg
Vỏ sữa	5mg
(Dưới dạng cao đặc vỏ sữa 1/20	0,25mg)

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, erythrosin, brilliant blue, gelatin, natri lauryl sulfat, nipagin, nipasol, amidon, magnesi stearat, bột talc.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu tím nhạt, một mặt có chữ “PASEPAN”, thành và cạnh viên lành lặn.

### 5. Chỉ định

Thuốc dùng để hạ sốt, giảm đau trong các trường hợp cảm lạnh, cảm cúm, nhức đầu, đau dây thần kinh, đau cơ và gân, đau do chấn thương. Sốt do nhiễm khuẩn, các chứng sốt có phát ban và bệnh truyền nhiễm.

### 6. Cách dùng, liều dùng

- Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

- Liều dùng:

Người lớn: 2 viên/lần x 4 lần/ngày. Không quá 12 viên trong 24 giờ.

Người cao tuổi: Liều như liều người lớn.

Trẻ em: 1 viên/lần x 4 lần/ngày. Không quá 6 viên trong 24 giờ.

Không khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

### 7. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

\* Paracetamol:

- Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn tới tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vòng vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát, sần ngứa và mào 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.

- Thận trọng khi dùng paracetamol cho người bệnh suy gan, suy thận, người nghiện rượu, cơ thể suy nhược hoặc bị mất nước, người bệnh có thiếu máu từ trước vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

*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 - toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - acute generalized exanthematous pustulosis).*

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ 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 (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 như mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm theo 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 bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

+ Tổn thương niêm mạc mắt: Viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, 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 là có 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.

- Không nên dùng quá liều qui định, không nên dùng các thuốc có chứa paracetamol, thuốc cảm cúm khác.

- Thận trọng với bệnh nhân suy gan, suy thận, nguy cơ quá liều lớn ở những bệnh nhân bị bệnh gan do nghiện rượu.

\* **Cafein:** Trong khi dùng thuốc không nên sử dụng nhiều cafe, trà và một số loại đồ uống đóng hộp có chứa cafein.

\* **Vỏ sữa:** Trên mèo, chó và khi thí nghiệm, echitamin trong vỏ sữa gây hạ huyết áp. Chưa có báo cáo ở người.

- Trong thành phần thuốc có nipagin, nipasol, erythrosin, brilliant blue có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

## 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

\* **Thời kỳ mang thai:** Không khuyến cáo dùng trong thời kỳ mang thai do sự gia tăng nguy cơ có thể gây nhẹ cân thai nhi và sẩy thai tự nhiên liên quan đến cafein.

\* **Thời kỳ cho con bú:** Paracetamol và cafein bài tiết qua sữa mẹ. Cafein có thể có tác dụng kích thích bé bú mẹ. Nên cẩn thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú, cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích điều trị.

10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc thiết bị nếu bị chóng mặt, căng thẳng, lo âu.

11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

\* **Tương tác của thuốc:**

**Paracetamol:**

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này ít 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, dài ngày và thuốc làm tăng men gan có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.
- Metoclopramid và domperidon: Tăng hấp thu paracetamol.
- Cholestyramin: Giảm hấp thu paracetamol.
- Isoniazid và các thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan (chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này)
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom 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 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.

**Cafein:** Cafein chủ yếu chuyển hóa qua CYP1A2. Tương tác dược động học xảy ra giữa cafein và các thuốc chuyển hóa bởi CYP1A2 hoặc các thuốc cảm ứng/ức chế CYP1A2.

- Thuốc chống co giật (phenobarbital, phenytoin): Có thể tăng thải trừ cafein và giảm nồng độ cafein huyết thanh. Có thể tăng chuyển hóa phenobarbital.
- Thuốc chẹn  $\beta$ : Có thể tăng tác dụng trên tim.
- Cimetidin: Có thể tăng thải trừ cafein và giảm nồng độ cafein huyết thanh.
- Disulfiram: Nguy cơ ức chế chuyển hóa, dẫn đến giảm thanh thải cafein; có thể làm tăng hoặc kéo dài tác dụng của cafein.
- Ketoconazol: Có thể tăng thải trừ cafein và giảm nồng độ cafein huyết thanh.
- Ketoprofen: Có thể làm giảm lượng nước tiểu.
- Xét nghiệm urat huyết thanh: Dương tính giả trong xét nghiệm urat huyết thanh khi sử dụng phương pháp Bittner.
- Xét nghiệm 5-hydroxyindoleacetic acid niệu (5-HIAA): Tăng nhẹ nồng độ 5-HIAA nước tiểu.
- Xét nghiệm catecholamin và acid vanillylmandelic nước tiểu (VMA): Tăng nhẹ nồng độ VMA và catecholamin nước tiểu; có thể cho kết quả dương tính giả xét nghiệm u tủy thượng thận và u nguyên bào thần kinh.

**Vỏ sữa:** Chưa có báo cáo.

\* **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.



## 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

### \* Paracetamol:

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng)  
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, $1/100 > ADR > 1/1000$

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, $ADR < 1/1000$

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

\* **Cafein:** Khi dùng liều khuyến nghị paracetamol - cafein cùng với chế độ ăn uống có nhiều cafein, sẽ gây ra các tác dụng phụ do quá liều cafein như mất ngủ, thao thức, lo lắng, cáu kỉnh, đau đầu, rối loạn tiêu hóa, hồi hộp.

Thần kinh trung ương: Căng thẳng, lo lắng, khó chịu, bồn chồn, dễ bị kích thích, chóng mặt.

\* **Vỏ sứa:** Trên mèo, chó và khi thí nghiệm, echitamin trong vỏ sứa gây hạ huyết áp. Chưa có báo cáo ở người.

### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng thuốc. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và cách xử trí"

## 13. Quá liều và cách xử trí

### Paracetamol:

#### \* Triệu chứng:

- Khi dùng quá liều paracetamol, một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Tổn thương gan có thể xảy ra với liều 10g hoặc lớn hơn và với liều 5g với bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

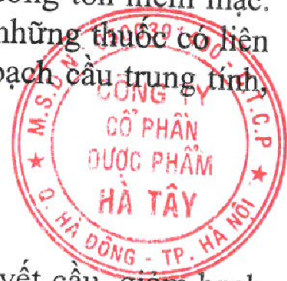
+ Điều trị lâu dài với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin hoặc các thuốc khác gây tăng men gan.

+ Bệnh nhân nghiện rượu.

+ Người có chế độ ăn uống không đầy đủ, xơ nang, nhiễm HIV, suy nhược cơ thể.

- Các triệu chứng quá liều trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. 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. Tổn thương gan có thể biểu hiện rõ sau 12-48 giờ sau khi uống.

- Bất thường về chuyển hóa glucose và toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trường hợp nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong.





- Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận cấp, đái ra máu và protein niệu có thể xảy ra ngay cả trong trường hợp không có tổn thương gan. Loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

\* *Xử trí:*

- Điều trị ngay lập tức là điều cần thiết trong xử trí ngộ độc paracetamol. Dùng than hoạt tính trong vòng 1 giờ, nên đo nồng độ paracetamol trong huyết tương sau 4 giờ. 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, 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.

- Tác dụng không mong muốn của N - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa 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 do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

**Cafein:**

- *Triệu chứng:* Đau vùng thượng vị, nôn, lợi tiểu, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, kích thích thần kinh trung ương (mất ngủ, bồn chồn, phấn khích, kích động, run và co giật).

- *Xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu điều trị hỗ trợ. Có thể dùng than hoạt tính trong vòng 1 giờ và có thể đến 4 giờ sau khi quá liều. Các triệu chứng trên thần kinh trung ương có thể được điều trị bằng tiêm tĩnh mạch thuốc an thần.

#### 14. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên, hộp 50 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

#### 15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

#### 16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

*Tên cơ sở sản xuất:* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

*Địa chỉ:* Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

*Hotline:* 024.33522525



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*