

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Paracetamol STADA 500 mg

(Paracetamol 500mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Dược chất: Paracetamol 500 mg

Tá dược: Maize starch, PVP K30, magnesium stearate, talc, hydroxypropyl methyl cellulose, macrogol 4000, titanium dioxide.

CHỈ ĐỊNH

Paracetamol được sử dụng để điều trị các cơn đau từ nhẹ đến trung bình bao gồm đau đầu, đau nửa đầu, đau thần kinh, đau răng, đau họng, đau do hành kinh, đau nhức, giảm triệu chứng đau nhức do thấp khớp, cảm cúm, cảm sốt và cảm lạnh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn, người cao tuổi và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên:

2 viên mỗi 4 giờ, tối đa 8 viên trong 24 giờ.

Trẻ em 6 - 9 tuổi: 1/2 viên mỗi 4 giờ, tối đa 4 liều trong 24 giờ.

Trẻ em 10 - 11 tuổi: 1 viên mỗi 4 giờ, tối đa 4 liều trong 24 giờ.

Thanh thiếu niên 12 - 15 tuổi: 1 đến 1 ½ viên mỗi 4 giờ, tối đa 4 liều trong 24 giờ.

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 6 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

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

Cần thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng. Nguy cơ quá liều cao hơn ở những người mắc bệnh gan do rượu không xơ gan.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định. Nếu bệnh nhân dùng thuốc không cảm thấy cải thiện, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ.

Không dùng bất kỳ sản phẩm nào khác có chứa paracetamol trong khi dùng thuốc này.

Tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức nếu dùng quá nhiều paracetamol, ngay cả khi bệnh nhân vẫn cảm thấy khỏe mạnh.

Do việc sử dụng quá nhiều paracetamol có thể gây tổn thương gan chậm và nghiêm trọng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu dịch tễ học trong thai kỳ ở người đã cho thấy

không có ảnh hưởng xấu do sử dụng paracetamol với liều lượng khuyến cáo, nhưng bệnh nhân nên sử dụng thuốc này theo lời khuyên của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không có ý nghĩa đáng kể trên lâm sàng. Dữ liệu được công bố không chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa được biết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cholestyramine: Tốc độ hấp thu của paracetamol bị giảm bởi cholestyramine. Do đó, không nên dùng cholestyramine trong vòng một giờ khi đang sử dụng paracetamol nếu muốn tác dụng giảm đau của paracetamol là tối đa.

Metoclopramide và domperidone: Sự hấp thu của paracetamol được tăng lên bởi metoclopramide và domperidone. Tuy nhiên, không cần thiết phải tránh sử dụng đồng thời.

Warfarin: Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể được tăng cường khi sử dụng paracetamol thường xuyên kéo dài, gây nguy cơ chảy máu cao hơn; liều không thường xuyên không có ảnh hưởng đáng kể.

Chloramphenicol: Dùng đồng thời paracetamol gây tăng nồng độ trong huyết tương của chloramphenicol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Hiếm gặp các tác dụng bất lợi của paracetamol. Rất hiếm trường hợp phản ứng da nghiêm trọng được báo cáo. Đã có báo cáo về các rối loạn về máu bao gồm ban xuất huyết giảm tiểu cầu, methemoglobin huyết và mất bạch cầu hạt, nhưng không chắc chắn nguyên nhân liên quan đến paracetamol.

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

Hướng dẫn cách 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”.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tổn thương gan có thể xảy ra ở những người trưởng thành đã dùng liều ≥ 10 g paracetamol. Liều uống ≥ 5 g paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nếu bệnh nhân có một hay nhiều hơn một các yếu tố nguy cơ dưới đây:

- Bệnh nhân đang điều trị dài hạn với carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort hoặc các loại thuốc khác gây cảm ứng men gan.
- Bệnh nhân thường xuyên sử dụng rượu (ethanol) vượt quá lượng khuyến cáo.
- Bệnh nhân có khả năng bị cạn kiệt glutathione, ví dụ: do rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, thiếu ăn, suy nhược.

Triệu chứng:

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng từ 12 - 48 giờ sau khi uống. Bất thường về chuyển hóa glucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp tính, được biểu hiện rõ ràng bởi đau thắt lưng, tiểu máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Điều trị:

Điều trị ngay lập tức là rất cần thiết trong việc điều trị quá liều paracetamol. Mặc dù thiếu các triệu chứng sớm đáng kể, bệnh nhân nên được chuyển đến bệnh viện khẩn cấp để được chăm sóc y tế ngay lập tức. Các triệu chứng có thể chỉ giới hạn là buồn nôn hoặc nôn và có thể không phản ánh mức độ nghiêm trọng của quá liều hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng. Việc điều trị phải phù hợp với các hướng dẫn đã được thiết lập.

Điều trị bằng than hoạt tính có thể được cân nhắc sử dụng nếu đã uống thuốc quá liều trong vòng 1 giờ. Nồng độ paracetamol trong huyết tương nên được đo ở 4 giờ hoặc muộn hơn sau khi uống (nồng độ được đo sớm hơn không đáng tin cậy).

Điều trị bằng N-acetylcystein có thể được sử dụng tối đa 24 giờ sau khi uống paracetamol, tuy nhiên, hiệu quả bảo vệ tối đa đạt được trong thời gian 8 giờ sau khi uống.

Nếu cần thiết, bệnh nhân có thể được tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein, với phác đồ đã được thiết lập. Nếu tình trạng nôn không ảnh hưởng, methionine đường uống có thể là lựa chọn thay thế phù hợp cho các khu vực vùng sâu vùng xa, bên ngoài bệnh viện.

Điều trị bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nghiêm trọng sau 24 giờ kể từ khi uống quá liều nên được thảo luận với chuyên khoa gan.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau – hạ sốt. Mã ATC: N02B E01.

Cơ chế tác dụng

Giảm đau: Cơ chế giảm đau của paracetamol chưa được xác định

đầy đủ. Paracetamol có thể hoạt động chủ yếu bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin trong hệ thống thần kinh trung ương (CNS) và ở mức độ thấp hơn, thông qua tác động ngoại biên bằng cách ngăn chặn sự phát sinh xung lực đau. Tác động ngoại biên cũng có thể là do ức chế tổng hợp prostaglandin hoặc do ức chế tổng hợp hoặc sự hoạt động của các chất khác làm nhạy cảm thụ thể đau với kích thích cơ học hoặc hóa học.

Hạ sốt: Paracetamol có tác dụng hạ sốt bằng cách tác động tập trung vào trung tâm điều hòa nhiệt ở vùng dưới đồi để tạo ra sự giãn mạch ngoại biên dẫn đến tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi và hạ nhiệt. Các tác động trung tâm có lẽ liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin ở vùng dưới đồi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu dễ dàng từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 phút đến 2 giờ sau khi uống. Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua

nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronide và sulfate. Dưới 5% được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải thay đổi trong khoảng từ 1 - 4 giờ. Liên kết với protein huyết tương không đáng kể ở nồng độ trị liệu thông thường nhưng tăng khi tăng nồng độ.

Một chất chuyển hóa hydroxyl hóa thứ yếu thường được sản xuất với lượng rất nhỏ bởi các oxidase chức năng hỗn hợp có trong gan, và thường được giải độc bằng cách liên hợp với glutathione gan có thể tích lũy sau khi dùng quá liều paracetamol và gây tổn thương gan.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 10 vỉ x 10 viên.

STADA

Sản xuất tại **NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM**
189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

Thành viên tập đoàn STADA Arzneimittel AG - Đức

VNDT012-00