

EFFETALVIC® 150

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi gói 610mg chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Paracetamol.....150mg.
- ♦ **Tá dược:** Natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, acid citric khan, manitol, PVP K30, natri docusat, natri benzoat, aspartam, bột hương cam.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, thơm mùi cam.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 12 gói, 18 gói, 20 gói, 22 gói x 610mg thuốc bột sủi bọt để uống.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI:

Giảm đau trong các trường hợp đau nhẹ và vừa, hạ sốt.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

- ♦ Dùng theo đường uống, hoà tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé) đến khi sủi hết bọt. Cách mỗi 6 giờ uống một lần, không quá 5 lần/ngày. Các lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

Liều dùng:

- ♦ Trẻ em: Uống 10 - 15mg/kg thể trọng/lần. Tổng liều tối đa không quá 60mg/kg thể trọng/24 giờ.
- ♦ Hoặc chia liều như sau:
 - Trẻ em từ 2 - 3 tuổi: Uống 1 gói/lần.
 - Trẻ em từ 4 - 5 tuổi: Uống 1,5 gói/lần.
 - Trẻ em từ 6 - 7 tuổi: Uống 2 gói/lần.
- Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- ♦ Trẻ em trên 7 tuổi và người lớn nên dùng thuốc có hàm lượng cao hơn.

Chú ý:

- ♦ Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.
- ♦ Không dùng paracetamol cho trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- ♦ Người bệnh quá mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- ♦ Người bệnh suy gan nặng hoặc thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

TẮC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân tuy hiếm xảy ra, nhưng có thể gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.
- ♦ Ban da và những phản ứng dị ứng khác thường thoáng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tối niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các nốt tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens - Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat kim khí 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; da 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, đặc 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.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- ♦ Thuốc chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- ♦ Cần phải chú ý tránh da nhạy cảm với paracetamol có thể dẫn đến phản ứng dị ứng.
- ♦ Cần phải chú ý tránh da nhạy cảm với paracetamol có thể dẫn đến phản ứng dị ứng.
- ♦ Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- ♦ Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng đặc tính hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid và các thuốc chống lao với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.
- ♦ Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.
- ♦ Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên khi dùng đồng thời với metoclopramide hoặc domperidone và giảm hấp thu bởi cholestyramine.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đó hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG ĐÁU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

- ♦ Nghiêm trọng paracetamol có thể dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10g/ngày trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phu thuộc liều là tác dụng độc 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 nghiêm trọng độc cấp tính dẫn đến chết 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 ngộ độc nặng ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mè sảng, tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sợ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nồng; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Truy mach do giảm oxy huyết tương đối và do tái ứng ứng chép trung tâm, tái ứng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giảm mạch nhiều. Cơn 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 thường tồn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotranferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng thêm nữa khi thường tồn 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 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 hủy trú vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thường gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

♦ 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 Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN: Toxic epidermal necrolysis), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous pustulosis), hội chứng Lyell tuy hiếm gặp nhưng dễ xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, vẫn cần cảnh báo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám thầy thuốc ngay khi thấy phản ứng hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm ở trung kinh 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 bao gồm ban đỏ 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 thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước.

♦ Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chúng xanh tím có thể không biếu lô rô, mặc dù nồng độ cao ở mức 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.

♦ 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 không nên dùng (ví chế phẩm có chứa aspartame, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống).

♦ Thuốc có chứa thành phần gây tác dụng không mong muốn nhuận tràng nhẹ (mannitol); gây kích ứng nhẹ da, mắt và màng nhầy (natri benzoat).

PHỤ NỮ CÓ THAI:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

PHỤ NỮ CÓ CON BÚ:

Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái xe, người lái việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

♦ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.

♦ Khi dùng quá liều chí định. Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị Xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẤP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

- ♦ Mã ATC: N02BE01.

- ♦ Nhóm dược lý: Giảm đau; hạ sốt.

♦ Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) 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.

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

- Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Tác dụng của paracetamol lên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Paracetamol thường được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chống chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.
- Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tủa cầu hoặc thời gian chảy máu.
- Được dùng how:**
- Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbohydrate làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 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 huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh thường tồn tại.
- Sau liều điều trị, chỉ số tim thấy 90 - 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 cytochrome P₄₅₀ để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin (NAPQI), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulphydryl trong glutathione và 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 glutathione của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQI không được liên hợp với glutathione gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

Giảm đau trong các trường hợp đau nhẹ và vừa, hạ sốt.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Dùng theo đường uống, hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé) đến khi sủi hết bọt. Cách mỗi 6 giờ uống một lần, không quá 5 lần/ngày.

Liều dùng:

Trẻ em: Uống 10 - 15mg/kg thể trọng/lần. Tổng liều tối đa không quá 60mg/kg thể trọng/24 giờ.

Hoặc chia liều như sau:

- Trẻ em từ 2 - 3 tuổi: Uống 1 gói/lần.
- Trẻ em từ 4 - 5 tuổi: Uống 1,5 gói/lần.
- Trẻ em từ 6 - 7 tuổi: Uống 2 gói/lần.
- Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Trẻ em trên 7 tuổi và người lớn nên dùng thuốc có hàm lượng cao hơn.

Chống chỉ định:

- Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người suy gan nặng hoặc thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Paracetamol lường 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 hàn quả có hại (như quá liều paracetamol).
- Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN: Toxic epidermal necrolysis), hội chứng ngoài bao mủ toàn thân (AGEP: Acute generalized exanthematous pustulosis), hội chứng Lyell tuy nhiên gặp những đâ xâra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, vẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và di khám thấy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẩn 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 bao gồm ban đỏ sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẩn cảm khác gồm phù thanh quản, phổi mache, 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.
- Phản thận trong khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mẩn nước.
- 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 nồng độ cao ở mức 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.
- Người bị phenylketon - niêu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng (vì chế phẩm có chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống).
- Thuốc có chứa thành phần gây tác dụng không mong muốn nhuận tràng nhẹ (mannitol); gây kích ứng nhẹ da, mắt và màng nhầy (natri benzoat).

PHỤ NỮ CÓ THAI:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc chống đông máu: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cản phá ý để khă năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt (như paracetamol).
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ gây độc cho gan của paracetamol.
- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom gan, có thể làm tăng độc tính hứa gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid và các thuốc chống lao với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.
- Probencocid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.
- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên khi dùng đồng thời với metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu bởi cholestyramin.

TẮC ĐỘNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp tính xảy ra, nhưng có thể gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thấy thuốc.
- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thường xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tồn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens - Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẫn cảm với salicylat khi mẫn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số 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 đỏ - 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 làm 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.

QUẢ LIỆU - XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- Nhiều độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10 g/ngày trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phu thuộc liều là tác dụng đặc 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 tái da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nghiêm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo tau methemoglobin dẽ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Khi ngộ độc nặng ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mè sảng, tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sưng sờ, hạ thân nhiệt; mệt mỏi; thở nhanh; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Truyền 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 giảm mạch nhiều. Cơn co giật ngặt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hòn mèa trả trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
- Dấu hiệu lâm sàng thường tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng thêm nữa khi thường 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 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 thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thường 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 sulphydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dư trữ glutathione ở gan. N - acetylcysteine 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 - acetylcysteine 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 - acetylcysteine 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 - acetylcysteine với liều đầu tiên là 140mg/kg, sau đó cho tiếp 12 liều nữa, mỗi liều 70mg/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 - acetylcysteine gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vật. Nếu không có N - acetylcysteine có thể dùng methionin. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/or thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

CÁC ĐẤU HIỆU CẦN LUÔN Y TÀI KHUYẾN CÁO: (Không có).



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.U VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương