

# EFFETALVIC® 250

Để xa tâm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi gói 1g chứa:

- Thành phần hoạt chất: Paracetamol.....250mg
- Thành phần tá dược: Natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, acid citric khan, manitol, PVP K30, natri docusat, natri benzoat, aspartam, bột hương cam.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, thơm mùi cam.

**CHỈ ĐỊNH:** Giảm đau trong các trường hợp đau nhẹ và vừa, hạ sốt.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

- **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 4 - 6 tuổi: Uống 1 gói/lần.
    - Trẻ em từ 7 - 9 tuổi: Uống 1,5 gói/lần.
    - Trẻ em từ 10 - 11 tuổi: Uống 2 gói/lần.
    - Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: Uống 2 gói/lần.
  - Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- **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.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người bệnh quá mẫn cảm với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Người bệnh suy gan nặng.
- 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), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân (AGEP), hội chứng Lyell tuy hiếm gặp nhưng đã 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, 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 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 bao gồm ban dát sần ngứa và mẩn đỏ; 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 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 phenylketonon – 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 sử dụng thuốc này (vì chế phẩm 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 (manitol); gây kích ứng nhẹ da, mắt và màng nhầy (natri benzoat).
- Thuốc có chứa 1,776mmol (hoặc 40,86mg) natri trong một gói. Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân ăn kiêng với chế độ kiểm soát natri.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**
  - Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
  - Không có thông tin về độc tính trên thai nhi.

• **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

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

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

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

- 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 đến khả 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 microsomal gan, có thể làm tăng độc 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.
- Tác độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên khi dùng đồng thời với metoclopramid hoặc domperidon và giảm hấp thu bởi cholestyramin.

**Tương kỵ của thuốc:**

- Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

- 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 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 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 thường tồn niệm mặc. 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 hiếm khi 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 dầy – 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.

**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 (7,5 - 10g/ngày trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ 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 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 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 lã; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương đôi 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. Con co giật nghệt thò 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 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 nửa 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 từ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thường tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

- 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 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 140mg/kg, sau đó cho tiếp 17 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 - acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày 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 thu paracetamol.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 12 gói x 1g thuốc bột sủi bọt để uống.
- Hộp 18 gói x 1g thuốc bột sủi bọt để uống.
- Hộp 20 gói x 1g thuốc bột sủi bọt để uống.
- Hộp 22 gói x 1g thuốc bột sủi bọt để uống.

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

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:**
  - 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Bột thuốc sau khi pha thành dung dịch được uống ngay lập tức.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư 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.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**  
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương