

PARACETAMOL 500mg

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

◆ **Hoạt chất chính:** Paracetamol.....500mg.

◆ **Tá dược:** Tinh bột sắn, P.V.P K30, bột talc, magnesi stearat, D.S.T.

CHỈ ĐỊNH:

- ◆ Dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.
- ◆ Là thuốc thay thế salicylat (ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.
- ◆ Giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ◆ Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- ◆ Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
- ◆ Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều uống thường dùng là 0,5g - 1g mỗi 4 - 6 giờ, có thể tăng đến tối đa là 4g mỗi ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ◆ Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi có thể nặng hơn và đi kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc.
- ◆ Ít gặp trường hợp paracetamol gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- ◆ Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ ít khi xảy ra.
- ◆ Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra khi dùng 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.
- ◆ Thận trọng khi dùng paracetamol ở người bệnh có thiếu máu từ trước vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ ràng trong máu có nồng độ methemoglobin cao gây nguy hiểm.
- ◆ Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- ◆ 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).

PHỤ NỮ CÓ THAI: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol đối với thai nhi. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol cho người mang thai khi thật cần.

PHỤ NỮ NUÔI CON BÚ: Nghiên cứu ở người mẹ sau khi sinh cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không gây ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ◆ Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác động 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 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.
- ◆ Dùng chung với isoniazid có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan nhưng chưa xác định chính xác được cơ chế. Nguy cơ 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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- ◆ 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; sưng sô, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; suy tuần hoàn. Truy 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. Sốt có thể xảy ra nếu giảm mạch nhiều. Con co giật nghệt thổ 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. Aminotranferase 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 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 tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Điều trị:

- ◆ 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. 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 mề 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 10 vỉ x 10 viên nén.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐDVN IV

CHÚ Ý: Không sử dụng thuốc nếu: ◆ *Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.*

◆ *Vỉ thuốc bị rách.*

◆ *Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.*

- ◆ **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**
- ◆ **Để xa tầm tay trẻ em.**
- ◆ **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**
- ◆ **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**



VIDIPHA

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

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương