

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-PARACETAMOL

Paracetamol 1000 mg/10 ml

"Để xa tâm tay trẻ em"

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi lọ 10 ml chứa :

Thành phần hoạt chất: Paracetamol1000 mg

Thành phần tá dược: Acid hydrochlorid, natri hydroxyd, propylen glycol, polyethylen glycol 400, di-natri hydrogen phosphat dihydrat, natri dihydrogen phosphat dihydrat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để truyền tĩnh mạch.

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 3,0- 8,0

Chỉ định:

Điều trị ngắn hạn các cơn đau vừa phải, đặc biệt là sau phẫu thuật và điều trị ngắn hạn sốt, khi việc đưa thuốc vào cơ thể bằng đường tĩnh mạch là cần thiết để điều trị đau hoặc sốt cao và / hoặc khi các đường dùng khác là không thể.

Liều lượng và cách dùng:

Đường dùng: Truyền tĩnh mạch.

Cách dùng

Pha loãng 1 ống dung dịch BFS-PARACETAMOL trong 100-500 mL dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9% hoặc dung dịch glucose 5%. Cần kiểm tra để chắc chắn không có tiểu phân nhìn thấy được bằng mắt thường trong dịch để truyền.

Liều dùng

Cân nặng bệnh nhân	Liều lượng / lần	Liều tối đa / 24 giờ
≤ 10 kg	7,5 mg / kg	30 mg / kg
> 10 kg và ≤ 33kg	15 mg / kg	60 mg / kg, không quá 2 g
> 33 kg và ≤ 50kg	15 mg / kg	60 mg / kg, không quá 3 g
> 50 kg và có các yếu tố nguy cơ đồng thời gây độc cho gan	1 g	3 g
> 50 kg và không có yếu tố nguy cơ gây độc gan	1 g	4 g

Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc tối thiểu 4 giờ

Không có dữ liệu an toàn và hiệu quả dành cho trẻ sơ sinh đẻ non.

Liều nêu trên là liều tối đa cho bệnh nhân không sử dụng các thuốc chứa paracetamol khác.

Khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine ≤ 30 ml/phút), tăng khoảng cách tối thiểu giữa mỗi lần dùng đến 6 giờ.

Ở người lớn bị suy gan, nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính, mất nước: Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 3 g

Chống chỉ định

Quá mẫn với paracetamol hoặc propacetamol hydrochlorid (tiền chất của paracetamol) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy tế bào gan nặng.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mề 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 mắt bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra các loại thuốc khác dùng cùng có chứa paracetamol hoặc propacetamol hay không.

Paracetamol nên được sử dụng thận trọng trong các trường hợp:

+ Suy tế bào gan

+ Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 mL / phút)

+ Nghiện rượu mạn tính,

+ Suy dinh dưỡng mạn tính (trữ lượng thấp của glutathion ở gan),

+ Mất nước.

+ Bệnh nhân dùng các thuốc gây cảm ứng enzym

Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, Nguy cơ paracetamol gây độc trên gan gia tăng đáng kể ở người bệnh dùng liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ 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: acute generalized exanthematous pustulosis (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 chốt tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm 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 bồng nhúng, 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 có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu đa nhân 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.

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).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Thuốc tiết vào sữa mẹ ở một lượng rất nhỏ. Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Sử dụng thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Probenecid gây ra giảm tốc độ thanh thải paracetamol bằng cách ức chế sự tiếp hợp của nó với acid glucuronic. Giảm liều paracetamol cần được xem xét khi điều trị đồng thời với

probenecid.

Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.

Sử dụng đồng thời paracetamol (4 g mỗi ngày trong ít nhất 4 ngày) với các thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến các biến thể nhẹ của giá trị INR (International Normalized Ratio: chỉ số bình thường hóa quốc tế). Trong trường hợp này, tăng giảm sát các giá trị INR cần được tiến hành trong thời gian sử dụng đồng thời cũng như cho 1 tuần sau khi điều trị paracetamol đã bị ngưng.

Paracetamol có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của cloramphenicol khi dùng đồng thời.

Tác dụng không mong muốn:

Như tất cả các sản phẩm paracetamol, các phản ứng có hại của thuốc hiếm gặp (> 1/10000, <1/1000) hoặc rất hiếm (<1/10000), chúng được mô tả dưới đây:

Hệ thống cơ quan	Hiếm > 1/10000, <1/1000	Rất hiếm <1/10000
Chung	Mệt mỏi	Phản ứng quá mẫn
Tim mạch	Huyết áp thấp	
Gan	Tăng transaminase gan	
Tiểu cầu / máu		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Các phản ứng có hại hay gặp ở chỗ tiêm đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng (đau và cảm giác nóng bỏng).

Trường hợp rất hiếm: phát ban da đơn giản hoặc nổi mề đay đến sốc phản vệ đã được báo cáo và yêu cầu ngưng điều trị.

Các trường hợp ban đỏ, đỏ bừng, ngứa và nhịp tim nhanh đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quả liều và cách xử trí:

Có nguy cơ tổn thương gan (bao gồm viêm gan tối cấp, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan tiêu tế bào), đặc biệt là ở người già, trẻ nhỏ, ở những bệnh nhân có bệnh gan, trong trường hợp nghiện rượu mạn tính, ở những bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính và trong bệnh nhân dùng các thuốc gây cảm ứng enzym. Dùng thuốc quá liều có thể gây tử vong trong các trường hợp này.

Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu và bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng. Quá liều paracetamol có thể gây hoại tử gan hoàn toàn và không thể đảo ngược, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa và bệnh não, có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Đồng thời, tăng nồng độ transaminase gan (AST, ALT), lactat dehydrogenase và bilirubin được quan sát cùng với giảm nồng độ prothrombin có thể xuất hiện 12 đến 48 giờ sau khi uống.

Triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường xuất hiện sau hai ngày, và đạt tối đa sau 4-6 ngày.

Trong trường hợp quá liều, các biện pháp khẩn cấp sau cần được tiến hành:

- Ngay lập tức nhập viện.
- Trước khi bắt đầu điều trị, xác định nồng độ paracetamol trong huyết tương, càng sớm càng tốt sau khi dùng quá liều.
- Việc điều trị bao gồm dùng các thuốc giải độc, ví dụ N-acetylcysteine (NAC), tiêm tĩnh mạch hoặc uống, nếu có thể trước giờ thứ 10. NAC có thể giải độc trong trường hợp sau giờ thứ 10 sau khi quá liều, nhưng trong những trường hợp này, điều trị kéo dài được tiến hành.
- Điều trị triệu chứng.
- Xét nghiệm gan phải được thực hiện khi bắt đầu điều trị và lặp đi lặp lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp men gan trở lại bình thường trong 1-2 tuần. Trong trường hợp rất nghiêm trọng, có thể cần phải ghép gan.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác

Mã ATC: N02BE01

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. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

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, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên. Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người.

Các đặc tính dược động học:

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. Thể tích phân bố của thuốc là 1 L/kg. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) sau khi truyền một liều 1 g paracetamol là 30 µg/mL.

Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 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 - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn. Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy 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 glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Bệnh nhân suy thận

Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinine 10-30 ml / phút), thời gian bán thải khoảng từ 2 đến 5,3 giờ. Ở bệnh nhân suy thận, các dạng liên hợp với glucuronid và sulfat có tốc độ thải trừ chậm hơn 3 lần so với ở người khỏe mạnh. Do đó, khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine ≤ 30 ml / phút), tăng khoảng cách tối thiểu giữa mỗi lần dùng đến 6 giờ.

Người già

Dược động học và chuyển hóa của paracetamol không thay đổi ở đối tượng người cao tuổi. Không cần điều chỉnh liều.

Quy cách đóng gói: Ống nhựa 10 ml, 10 ống nhựa/ hộp.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Dung dịch sau khi pha loãng bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc:

30 tháng kể từ ngày sản xuất. 5 ngày sau khi mở túi nhôm. 8 giờ sau khi pha loãng

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T2-17-270121-H01664-C00301