

42/98

QUY CÁCH "Chai 100mL"

Paracetamol Kabi AD 1000 mg/100ml
Solution for infusion
 Paracetamol 100 ml vial

1 ml contains 10 mg paracetamol.
 Each 100 ml vial contains 1000 mg paracetamol.
 Cysteine, mannitol, water for injections, nitrogen (protective gas).
 Solution for infusion.
 Intravenous use.
 Read the package leaflet before use.
 Keep out of the reach and sight of children.
 Store at a temperature not exceeding 30°C.
 do not refrigerate or freeze.
 Reg.-No. XXX

FRESENIUS KABI
 Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 Freseniusstraße 1
 D-61169 Friedberg/ Germany
 EXP:
 MFG:
 Lot:

Decision 1/00

[uu] Code

NHÃN PHỤ (Dán trên chai)

Rx Lọ 100mL
PARACETAMOL KABI AD
Thành phần
 Mỗi lọ 100mL chứa 1000mg Paracetamol.
 Tá dược: Cystein, mannitol, nước pha tiêm, nitơ (khí bảo vệ)
 Dung dịch tiêm truyền
Đường dùng: truyền tĩnh mạch
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
 xem trong tờ HDSD
Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, không bảo quản trong tủ lạnh hoặc làm đông đá
SDK:
 Số lô SX, ngày SX, Hạn dùng:
 Xem "EXP", "MFG", "Lot." trên nhãn
Sản xuất bởi:
 Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 Freseniusstraße 1 D-61169 Friedberg/ Đức
Nhập khẩu bởi:
 Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

FRESENIUS KABI
 Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 Freseniusstraße 1
 D-61169 Friedberg

Art. Nr.:	0xxxxx1 / 00	100 ml	Datum:
Format:	100 x 55,6 mm		19.05.2009
Farben:	1. PMS grau 5425 C 2. PMS Red 032 C 3. schwarz 4. ./.		Aussteller: I. Richter Betrieb Nord - FR 1 Tel.: +49(0)6172/686 6121 Fax: +49(0)6172/686 6124 e-mail: Inge.Richter@fresenius-kabi.com
Sick-Code:	???		
PZN-Code:	???		




Nhãn hộp 10 lọ



Rx - Thuốc bán theo đơn 1000 mg/100 ml

PARACETAMOL KABI AD
Paracetamol
Dung dịch tiêm truyền Hộp 10 lọ 100ml

Thành phần
Mỗi lọ 100ml chứa 1000mg Paracetamol.

Dạng bào chế: dung dịch tiêm truyền 

Đường dùng: tiêm truyền tĩnh mạch

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.


Bảo quản: bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
Không bảo quản trong tủ lạnh hoặc đông đá.

Sản xuất bởi: Fresenius Kabi Deutschland GmbH.
Freseniusstraße 1 D-61169 Friedberg/Đức

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK:
DNNK:

LSX (Lot): 14XXXXXX
NSX (MFG): dd/mm/yy
HSD (EXP): dd/mm/yy

 **FRESENIUS KABI**

space for Barcode

0xxxxx1/00 VN

Nhãn lọ



Rx - Thuốc bán theo đơn **1000 mg/100 ml**

PARACETAMOL KABI AD
Paracetamol
Dung dịch tiêm truyền **Lọ 100ml**

Thành phần:
Mỗi 100ml chứa 1000mg Paracetamol.
Dạng bào chế: dung dịch tiêm truyền.
Đường dùng: tiêm truyền tĩnh mạch.
Sản xuất bởi: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1 D-61169 Friedberg/Đức.

LSX (Lot#): 14XXXXXX
NSX (MF#): dd/mm/yy
HSD (EXP): dd/mm/yy

0xxxxx1/00 VN

FRESIENUS KABI

Nhãn hộp 10 lọ x 100ml




10 mg/ml 10 x 100 ml vials

Paracetamol Kabi AD
solution for infusion
Paracetamol

1 ml contains 10 mg paracetamol.
Each 100 ml vial contains 1000 mg paracetamol.

Excipients: Cysteine, mannitol, water for injections, nitrogen (protective gas).
Solution for infusion.
Intravenous use.
Read the package leaflet before use.
Keep out of the reach and sight of children.
Store at a temperature not exceeding 30°C.
Do not refrigerate or freeze.

Req.-No. XXX Lot:
MFG:
EXP:

 **Fresenius Kabi**
Deutschland GmbH
D-61169 Friedberg/ Germany

0xxxxx1/00

Code

Code

NHÃN PHỤ (DÁN TRÊN HỘP 10 LỌ X 100ML)



Rx-Thuốc bán theo đơn Hộp 10 lọ 100ml

PARACETAMOL KABI AD

Thành phần

Mỗi lọ 100ml chứa 1000mg Paracetamol.

Tá dược: Cystein, mannitol, nước pha tiêm, nitor (khí bảo vệ) .

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: *để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo*

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, không bảo quản trong tủ lạnh hoặc đông đá.

SĐK:

Số lô SX, ngày SX, Hạn dùng:

Xem "EXP", "MFG", "Lot" trên nhãn

Sản xuất bởi:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1 D-61169 Friedberg/Đức


Nhập khẩu bởi:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhãn lọ 100ml



Paracetamol Kabi AD		1000 mg/100ml
Solution for infusion		
Paracetamol	100 ml vial	
1 ml contains 10 mg paracetamol. Each 100 ml vial contains 1000 mg paracetamol. Cysteine, mannitol, water for injections, nitrogen (protective gas). Solution for infusion. Intravenous use. Read the package leaflet before use. Keep out of the reach and sight of children. Store at a temperature not exceeding 30C, do not refrigerate or freeze. Reg.-No. XXX		
[iw]	Code	
		 Fresenius Kabi Fresenius Kabi Deutschland GmbH Freseniusstraße 1 D-61169 Friedberg Germany EXP: MFG: Lot:
		0xxxxx1700

NHÃN PHỤ (DÁN TRÊN LỌ 100ML)



Rx-Thuốc bán theo đơn

Lọ 100ml

PARACETAMOL KABI AD

Thành phần

Mỗi lọ 100ml chứa 1000mg Paracetamol.

Tá dược: Cystein, mannitol, nước pha tiêm, nito
(khí bảo vệ) .

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng
và các thông tin khác: *để nghị xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo*

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C,
không bảo quản trong tủ lạnh hoặc đông đá.

SDK:

Số lô SX, ngày SX, Hạn dùng:

Xem "EXP", "MFG", "Lot" trên nhãn

Sản xuất bởi:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstraße 1 D-61169 Friedberg/Đức

Nhập khẩu bởi:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

PARACETAMOL KABI AD

BS
23313



Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 100ml có chứa:

Paracetamol 1000mg

Tá dược: Cystein, mannitol (E421), nước pha tiêm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch tiêm truyền

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Lọ 100ml
- Hộp 10 lọ 100ml

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Paracetamol Kabi AD được chỉ định để:

- Điều trị ngắn hạn đau vừa, đặc biệt là đau sau phẫu thuật.
- Điều trị ngắn hạn tình trạng sốt.

Đường tĩnh mạch được sử dụng khi trên lâm sàng cần giảm đau ngay hoặc hạ sốt khẩn cấp và/hoặc không thể dùng được các đường dùng khác.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Dùng tiêm truyền tĩnh mạch.


Lọ 100 ml dành riêng cho người lớn, vị thành niên hoặc trẻ có cân nặng > 33 kg.

Lọ 50ml dành riêng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ tập đi và trẻ cân nặng đến 33kg.

Liều dùng

Liều dựa trên cân nặng của bệnh nhân (xem bảng liều dưới đây)

Cân nặng bệnh nhân	Liều dùng	Thể tích dùng	Thể tích tối đa dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml dựa trên giới hạn trên của cân	Liều tối đa trong ngày**
--------------------	-----------	---------------	---	--------------------------



			nặng của nhóm (mL)	
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 mL	30 mg/kg
>10 kg đến ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 mL	60 mg/kg, không quá 2g
>33 kg đến ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 mL	60 mg/kg, không quá 3g
>50 kg, có thêm các yếu tố nguy cơ ngộ độc gan	1 g	100 ml	100 mL	3 g
>50 kg, không có thêm yếu tố nguy cơ gây ngộ độc gan	1 g	100 mL	100 mL	4 g

*Trẻ sinh non: không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn trên trẻ sinh non.

****Liều tối đa trong ngày:** liều tối đa trong ngày đưa ra trong bảng trên là cho bệnh nhân không dùng các sản phẩm có chứa paracetamol khác và cần phải được điều chỉnh tính theo lượng đã sử dụng các sản phẩm này.

*****Bệnh nhân nhẹ cân hơn cần thể tích nhỏ hơn.**

- Khoảng cách tối thiểu giữa các lần sử dụng ít nhất phải là 4 giờ.
- Khoảng cách tối thiểu giữa các lần sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút) ít nhất phải là 6 giờ.
- Liều tối đa trong ngày không được quá 3 g với người lớn có suy tể bào gan, nghiện rượu mãn tính, dinh dưỡng kém lâu ngày (dự trữ glutathione ở gan thấp), mất nước.
- Không dùng quá 4 liều trong vòng 24 giờ.

Cách dùng:

Thận trọng khi kê đơn và sử dụng dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml để tránh sai liều do nhầm lẫn giữa miligam (mg) và mililit (ml). Nhầm lẫn này có thể dẫn đến tai nạn quá liều và tử vong. Cần thận trọng để đảm bảo truyền đạt và phân phối đúng liều. Khi kê đơn, ghi tổng liều cả bằng mg và thể tích. Thận trọng để đảm bảo liều được đúng và sử dụng chính xác.

Chỉ dùng 1 lần. Dung dịch còn thừa phải bỏ đi.

Trước khi sử dụng, sản phẩm cần phải được kiểm tra tiểu phân lạ và màu sắc bằng mắt.

Dung dịch paracetamol được truyền tĩnh mạch trong vòng 15 phút.

Bệnh nhân cân nặng ≤ 10 kg:

- Không nên treo lọ dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml làm dụng cụ truyền dịch do chỉ cần dùng thể tích nhỏ của thuốc trên những bệnh nhân nhóm này.
- Thể tích dịch cần truyền nên được rút ra từ lọ và pha loãng 10 lần với dung dịch NaCl 0,9% hoặc glucose 5% (1 thể tích dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml pha với 9 thể tích dịch truyền để pha loãng) và truyền trong vòng 15 phút.
- Nên dùng 1 bơm tiêm 5 hoặc 10 ml để đúng liều tương ứng với cân nặng của trẻ. Tuy nhiên, mỗi liều không được quá 7,5 ml
- Dùng thuốc phải tuân thủ theo thông tin hướng dẫn về liều dùng sản phẩm.

Để pha loãng dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml xem phần Tính tương hợp

TÍNH TƯƠNG HỢP

Dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml có thể được pha loãng trong dung dịch natri clorua 9 mg/ml (0,9%) hoặc dung dịch glucose 50 mg/ml (5%) tới 10 lần (1 thể tích Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml hòa vào 9 thể tích dịch truyền pha loãng).

Dung dịch loãng phải được kiểm tra bằng mắt và phải được loại bỏ ngay nếu bị đục hoặc có tiểu phân lạ hoặc kết tủa.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Mẫn cảm với paracetamol, propacetamol hydrochlorid (tiền chất của paracetamol) hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy tế bào gan nặng (Child-Pugh >9)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đánh giá tác dụng không mong muốn dựa trên các định nghĩa về tần suất như sau:

Rất hay gặp: $\geq 1/10$

Hay gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$

Không hay gặp $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$

Hiếm gặp $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$

Rất hiếm gặp $< 1/10000$

Không rõ Không thể lượng giá tần suất từ các dữ liệu đã có

Cũng như với tất cả các thuốc có chứa paracetamol, tác dụng không mong muốn là hiếm và rất hiếm gặp và được mô tả như trong bảng sau:

Hệ thống cơ quan	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt	
Rối loạn hệ miễn dịch		Quá mẫn (từ ban đa hoặc ngứa đến sốc phản vệ cần ngừng thuốc ngay và điều trị), co thắt phế quản	
Rối loạn tim			Nhịp tim nhanh
Rối loạn vận mạch	Tăng huyết áp		
Rối loạn da và mô dưới da			Ban đỏ, đỏ bừng mặt, ngứa
Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm	Mệt mỏi		
Xét nghiệm	Tăng transaminase		



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

Probenecid gây giảm khoảng 2 lần độ thanh thải của paracetamol do ức chế liên kết của paracetamol với acid glucuronic. Cần giảm liều paracetamol nếu phải dùng đồng thời với probenecid.

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

Chuyển hóa paracetamol bị suy giảm ở bệnh nhân dùng các thuốc gây cảm ứng enzyme như rifampicin, barbiturat, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, và một số thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, primidon)

Đã có các báo cáo đơn lẻ mô tả độc tính bất thường trên gan ở bệnh nhân uống rượu hoặc đang dùng các thuốc gây cảm ứng enzyme.

Dùng đồng thời paracetamol và chloramphenicol có thể kéo dài thời gian tác dụng của chloramphenicol.

Dùng đồng thời paracetamol và AZT (zidovudin) làm tăng xu hướng giảm bạch cầu.

Dùng đồng thời paracetamol với các thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm thời gian bán thải của paracetamol.

Dùng đồng thời paracetamol (4g/ngày trong ít nhất 4 ngày) với các thuốc chống đông máu đường uống có thể dẫn tới thay đổi nhẹ giá trị INR. Trong trường hợp này cần tăng cường kiểm soát giá trị INR trong thời gian dùng đồng thời 2 thuốc cũng như là 1 tuần sau khi ngừng điều trị bằng paracetamol.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC: Cần hỏi ý kiến bác sỹ khi một lần quên không dùng thuốc.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không bảo quản trong tủ lạnh hoặc đông đá

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

Nguy cơ đặc biệt tổn thương gan (bao gồm viêm gan bùng phát, suy gan, viêm gan ú mật, viêm gan tiêu tế bào) ở bệnh nhân cao tuổi, trẻ nhỏ, bệnh nhân rối loạn chức năng gan, nghiện rượu mãn tính, dinh dưỡng kém kéo dài và bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc gây cảm ứng enzyme. Trong những trường hợp này, quá liều có thể dẫn đến tử vong.

Triệu chứng quá liều

Triệu chứng chung xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao và đau bụng.

Quá liều khi dùng 1 lần 7,5 g paracetamol hoặc hơn cho người lớn hoặc dùng 1 lần 140 mg/kg cho trẻ em dẫn tới tổn thương tế bào gan, có thể dẫn đến xơ gan hoàn toàn không hồi phục và hậu quả là suy tế bào gan, toan chuyển hóa và bệnh não. Như vậy, theo hướng này có thể dẫn tới hôn mê, đôi khi dẫn tới tử vong. Đồng thời đã thấy sự tăng lượng transaminase gan (AST, ALT), lactat dehydrogenase và bilirubin đi kèm với giảm prothrombin xảy ra ở 12-48 giờ sau khi dùng thuốc.

Triệu chứng lâm sàng của thương tổn gan thường xuất hiện sau 2 ngày, và đạt tới đa sau 4-6 ngày.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Chuyển ngay vào bệnh viện
- Trước khi bắt đầu điều trị, càng sớm càng tốt sau khi bị quá liều, cần lấy máu để xác định lượng paracetamol có trong máu.
- Trị liệu bao gồm dùng chất giải độc, N-acetylcystein (NAC) cả bằng đường tĩnh mạch hay đường uống, trong 10 giờ đầu nếu có thể. N-acetylcystein cũng có thể bảo vệ ở





mức độ nhất định thậm chí sau 10 giờ, nhưng trong trường hợp này sẽ cần điều trị kéo dài.

- Điều trị triệu chứng
- Phải xét nghiệm chức năng gan khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Thông thường thì transaminase gan trở về bình thường trong 1 đến 2 tuần đồng thời chức năng gan phục hồi bình thường. Tuy nhiên trường hợp rất nặng có thể cần ghép gan.
- Lọc máu có thể làm giảm nồng độ paracetamol trong huyết tương, nhưng hiệu quả rất hạn chế.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Chú ý

NGUY CƠ NHẦM LẤN

Cần thận trọng tránh sai liều dùng do nhầm lẫn giữa miligam (mg) và mililit (mL). Nhầm lẫn này có thể dẫn đến tai nạn quá liều và tử vong.

Nếu có thể dùng đường uống thì nên dùng một thuốc giảm đau đường uống.

Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra để đảm bảo bệnh nhân chưa dùng một thuốc nào khác có chứa paracetamol hoặc propacetamol hydrochlorid.

Liều cao hơn liều khuyến cáo chứa nguy cơ gây tổn thương gan rất nặng. Các dấu hiệu lâm sàng và các triệu chứng tổn thương gan (bao gồm viêm gan bùng phát, suy gan, viêm gan ứ mật, xơ gan) thường không được nhận ra cho tới 2 ngày, và tối đa tới 4-6 ngày sau khi dùng thuốc. Cần cho dùng thuốc giải độc càng sớm càng tốt.

Cần chú ý đặc biệt khi dùng paracetamol trong các điều kiện sau:

- Rối loạn tế bào và chức năng gan bất thường (Child-Pugh ≤ 9)
- Rối loạn gan mật
- Hội chứng Maulengracht Gilbert (vàng da không tan huyết có tính gia đình)
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút)
- Nghiện rượu mãn tính
- Dinh dưỡng kém kéo dài (dự trữ glutathion trong gan thấp)
- Nuôi dưỡng hoàn toàn qua đường tiêm (TPN)
- Dùng chất gây cảm ứng enzyme
- Dùng chất gây độc với gan
- Ở bệnh nhân thiếu G6PD do gen (favism), sau khi dùng paracetamol có thể xuất hiện tan máu do giảm phân bố glutathion.
- Mất nước

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 hốc 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 bùng nhùng, 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 là có sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủ 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.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỰ SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có nhiều kinh nghiệm lâm sàng về dùng paracetamol đường tĩnh mạch. Tuy nhiên, các dữ liệu dịch tễ học về sử dụng paracetamol đường uống cho thấy không có tác dụng không mong muốn trên phụ nữ có thai hay trên bào thai/trẻ sơ sinh.

Các dữ liệu dự đoán trên phụ nữ có thai cho thấy quá liều không làm tăng nguy cơ gây dị dạng bào thai.

Chưa thực hiện các nghiên cứu về sinh sản trên động vật với dạng paracetamol truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, các nghiên cứu với dạng thuốc uống không cho thấy bất kỳ tác động gây quái thai hay gây độc cho bào thai.

Mặc dù vậy, Chỉ được dùng Paracetamol Kabi AD cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ. Trong trường hợp này, cần theo dõi chặt chẽ liều và thời gian sử dụng thuốc.

Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú

Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được bài tiết qua sữa. Chưa thấy có tác dụng không mong muốn nào trên trẻ sơ sinh. Vì vậy, có thể dùng Paracetamol Kabi AD cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol Kabi AD không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ: Tham vấn bác sỹ, dược sĩ khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc, khi dùng thuốc quá liều hay quên sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau lần mở đầu tiên

Dung dịch đang dùng ổn định về mặt vật lý và hóa học trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng. Về mặt vi sinh, sản phẩm phải được dùng ngay sau khi mở. Nếu không dùng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch dùng đỡ trước khi sử dụng là trách nhiệm của người sử dụng và thường không quá 24 giờ, trừ khi việc mở và bảo quản dung dịch được thực hiện trong điều kiện có kiểm soát và đảm bảo vô trùng.

Nếu pha loãng trong dung dịch natri clorid 9mg/ml (0,9%) hoặc glucose 50 mg/ml (5%) thì phải được sử dụng ngay.

Tuy nhiên, nếu dung dịch pha loãng không được sử dụng ngay thì không được lưu trữ quá 6 giờ (kể cả thời gian truyền).



CƠ SỞ SẢN XUẤT

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstraße 1 D-61169 Friedberg / Đức

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

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

PARACETAMOL KABI AD



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 100ml có chứa:

Paracetamol 1000mg

Tá dược: Cystein, mannitol (E421), nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc giảm đau và hạ nhiệt. 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.

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 salicylate. Tác dụng của paracetamol trên hoạt tính cyclooxygenase chưa được biết đầy đủ. Với liều 1g/ngày paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác dụng ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase-1 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 tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ thường chuyển thành một chất chuyển hóa độc, N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPQI). NAPQI được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và/hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPQI được tạo thành tương đối ít và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPQI. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc đôi khi với liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (như suy dinh dưỡng, hoặc tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPQI có thể tích lũy gây độc cho gan.

Paracetamol Kabi AD cho tác dụng giảm đau bắt đầu 5-10 phút sau khi sử dụng. Hiệu quả giảm đau tối đa đạt được trong khoảng 1 giờ và thường giữ hiệu quả giảm đau từ 4 đến 6 giờ.

Paracetamol Kabi AD làm hạ sốt trong vòng 30 phút sau khi sử dụng. Tác dụng hạ sốt được giữ trong ít nhất 6 giờ.

Đặc tính dược động học

Người lớn

Hấp thu

Dược động học của paracetamol sau khi dùng 1 liều đơn và nhắc lại trong vòng 24 giờ là tuyến tính cho tới 2 g.

Sinh khả dụng của paracetamol sau khi truyền 500 mg và 1 g cũng giống như khi truyền 1 g và 2 g propacetamol (tương ứng với 500 mg và 1 g paracetamol).

Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt được ở thời điểm cuối đợt truyền 15 phút khi truyền 500 mg và 1 g paracetamol tương ứng là khoảng 15 $\mu\text{g/ml}$ và 30 $\mu\text{g/ml}$.

Phân bố

Thể tích phân bố của paracetamol vào khoảng 1 l/kg. Paracetamol không gắn nhiều với protein huyết tương (khoảng 10%). 20 phút sau khi truyền 1 g paracetamol, nồng độ đáng kể paracetamol (khoảng 1,5 $\mu\text{g/ml}$) được phát hiện trong dịch não tủy.

Sinh chuyển hóa

Paracetamol chủ yếu được chuyển hóa ở gan theo 2 đường chính: liên hợp với acid glucuronic và acid sulfuric. Ở liều cao hơn liều điều trị, con đường thứ 2 nhanh chóng bị bão hòa. Một lượng nhỏ (dưới 4%) được chuyển hóa bởi cytochrom P450 thành 1 chất trung gian (N-acetyl benzoquinon imin). Chất trung gian này, ở liều bình thường, sẽ nhanh chóng bị khử độc bằng glutathion và thải trừ qua đường niệu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic. Tuy nhiên, trong trường hợp quá liều quá nhiều, lượng chất chuyển hóa độc hại này tăng lên.

Thải trừ

Các chất chuyển hóa của paracetamol chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu. 90% liều sử dụng được bài tiết ra trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60-80%) và sulfat (20-30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không đổi. Thời gian bán thải ở huyết tương là 2,7 giờ và hệ số thanh thải toàn thân là 18 l/giờ.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em

Các thông số dược động học của paracetamol ở trẻ em và trẻ nhỏ cũng giống như ở người lớn, ngoại trừ thời gian bán thải trong huyết tương ngắn hơn một chút (1,5 đến 2 giờ) so với ở người lớn. Ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải huyết tương dài hơn ở trẻ nhỏ, tức là khoảng 3,5 giờ. Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ dưới 10 tuổi bài tiết dạng liên hợp glucuronid ít hơn và dạng sulfat nhiều hơn so với ở người lớn.

Bảng: các giá trị dược động học liên quan đến tuổi (độ thanh thải tiêu chuẩn, $*Cl_{std}/F_{uống}(l/giờ/70kg)$)

Tuổi	Cân nặng (kg)	$Cl_{std}/F_{uống}(l/h/70kg)$
40 tuần (tuổi thai kỳ)	3,3	5,9
3 tháng (tuổi sau khi sinh)	6	8,8
6 tháng (tuổi sau khi sinh)	7,5	11,1
1 năm (tuổi sau khi sinh)	10	11,1
2 năm (tuổi sau khi sinh)	12	15,6
5 năm (tuổi sau khi sinh)	20	16,3
8 năm ((tuổi sau khi sinh)	25	16,3

* Cl_{std} là độ thanh thải ước tính cho quần thể

Bệnh nhân đặc biệt



Suy thận

Trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 10-30 ml/phút), thải trừ paracetamol giảm nhẹ, thời gian bán thải trong khoảng từ 2 đến 5,3 giờ. Với các chất liên hợp glucuronid và sulfat, tốc độ thải trừ ở người suy thận nặng thấp hơn 3 lần so với ở người khỏe mạnh. Vì vậy, khi dùng paracetamol cho người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin \leq 30 ml/phút), khoảng cách ít nhất giữa các lần dùng cần tăng lên tới 6 giờ.

Người cao tuổi

Các thông số chuyển hóa và dược động học của paracetamol không thay đổi ở người cao tuổi. Không cần điều chỉnh liều với các bệnh nhân này.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Lọ 100ml
- Hộp 10 lọ 100ml

CHỈ ĐỊNH

Paracetamol Kabi AD được chỉ định để:

- Điều trị ngắn hạn đau vừa, đặc biệt là đau sau phẫu thuật.
- Điều trị ngắn hạn tình trạng sốt.

Đường tĩnh mạch được sử dụng khi trên lâm sàng cần giảm đau ngay hoặc hạ sốt khẩn cấp và/hoặc không thể dùng được các đường dùng khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng tiêm truyền tĩnh mạch.

Lọ 100 ml dành riêng cho người lớn, vị thành niên hoặc trẻ có cân nặng > 33 kg.

Lọ 50ml dành riêng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ tập đi và trẻ cân nặng đến 33kg.

Liều dùng

Liều dựa trên cân nặng của bệnh nhân (xem bảng liều dưới đây)

Cân nặng bệnh nhân	Liều dùng	Thể tích dùng	Thể tích tối đa dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml dựa trên giới hạn trên của cân nặng của nhóm (mL)	Liều tối đa trong ngày**
\leq 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 mL	30 mg/kg
>10 kg đến \leq 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 mL	60 mg/kg, không quá 2g
>33 kg đến \leq 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 mL	60 mg/kg, không quá 3g
>50 kg, có thêm các yếu tố nguy cơ ngộ độc gan	1 g	100 ml	100 mL	3 g
>50 kg, không có thêm yếu tố	1 g	100 mL	100 mL	4 g

tổ nguy cơ gây ngộ độc gan			
----------------------------------	--	--	--



***Trẻ sinh non:** không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn trên trẻ sinh non.

****Liều tối đa trong ngày:** liều tối đa trong ngày đưa ra trong bảng trên là cho bệnh nhân không dùng các sản phẩm có chứa paracetamol khác và cần phải được điều chỉnh tính theo lượng đã sử dụng các sản phẩm này.

*****Bệnh nhân nhẹ cân hơn cần thể tích nhỏ hơn.**

- Khoảng cách tối thiểu giữa các lần sử dụng ít nhất phải là 4 giờ.
- Khoảng cách tối thiểu giữa các lần sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút) ít nhất phải là 6 giờ.
- Liều tối đa trong ngày không được quá 3 g với người lớn có suy tế bào gan, nghiện rượu mãn tính, dinh dưỡng kém lâu ngày (dự trữ glutathione ở gan thấp), mất nước.
- Không dùng quá 4 liều trong vòng 24 giờ.

Cách dùng:

Thận trọng khi kê đơn và sử dụng dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml để tránh sai liều do nhầm lẫn giữa miligam (mg) và mililit (ml). Nhầm lẫn này có thể dẫn đến tai nạn quá liều và tử vong. Cần thận trọng để đảm bảo truyền đạt và phân phối đúng liều. Khi kê đơn, ghi tổng liều cả bằng mg và thể tích. Thận trọng để đảm bảo liều được đong và sử dụng chính xác.

Chỉ dùng 1 lần. Dung dịch còn thừa phải bỏ đi.

Trước khi sử dụng, sản phẩm cần phải được kiểm tra tiểu phân lạ và màu sắc bằng mắt.

Dung dịch paracetamol được truyền tĩnh mạch trong vòng 15 phút.

Bệnh nhân cân nặng ≤ 10 kg:

- Không nên treo lọ dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml làm dụng cụ truyền dịch do chỉ cần dùng thể tích nhỏ của thuốc trên những bệnh nhân nhóm này.
- Thể tích dịch cần truyền nên được rút ra từ lọ và pha loãng 10 lần với dung dịch NaCl 0,9% hoặc glucose 5% (1 thể tích dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml pha với 9 thể tích dịch truyền để pha loãng) và truyền trong vòng 15 phút.
- Nên dùng 1 bơm tiêm 5 hoặc 10 ml để đong liều tương ứng với cân nặng của trẻ. Tuy nhiên, mỗi liều không được quá 7,5 ml
- Dùng thuốc phải tuân thủ theo thông tin hướng dẫn về liều dùng sản phẩm.

Để pha loãng dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml xem phần Tính tương hợp

TÍNH TƯƠNG HỢP

Dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml có thể được pha loãng trong dung dịch natri clorid 9 mg/ml (0,9%) hoặc dung dịch glucose 50 mg/ml (5%) tới 10 lần (1 thể tích Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml hòa vào 9 thể tích dịch truyền pha loãng).

Dung dịch loãng phải được kiểm tra bằng mắt và phải được loại bỏ ngay nếu bị đục hoặc có tiểu phân lạ hoặc kết tủa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với paracetamol, propacetamol hydrochlorid (tiền chất của paracetamol) hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Suy tế bào gan nặng (Child-Pugh >9)

CHÚ Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chú ý

NGUY CƠ NHÂM LẤN

Cần thận trọng tránh sai liều dùng do nhầm lẫn giữa miligam (mg) và mililit (mL). Nhầm lẫn này có thể dẫn đến tai nạn quá liều và tử vong.

Nếu có thể dùng đường uống thì nên dùng một thuốc giảm đau đường uống.

Để tránh nguy cơ quá liều, cần kiểm tra để đảm bảo bệnh nhân chưa dùng một thuốc nào khác có chứa paracetamol hoặc propacetamol hydrochlorid.

Liều cao hơn liều khuyến cáo chứa nguy cơ gây tổn thương gan rất nặng. Các dấu hiệu lâm sàng và các triệu chứng tổn thương gan (bao gồm viêm gan bùng phát, suy gan, viêm gan ứ mật, xơ gan) thường không được nhận ra cho tới 2 ngày, và tối đa tới 4-6 ngày sau khi dùng thuốc. Cần cho dùng thuốc giải độc càng sớm càng tốt.

Cần chú ý đặc biệt khi dùng paracetamol trong các điều kiện sau:

- Rối loạn tế bào và chức năng gan bất thường (Child-Pugh \leq 9)
- Rối loạn gan mật
- Hội chứng Maulengracht Gilbert (vàng da không tan huyết có tính gia đình)
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin \leq 30 ml/phút)
- Nghiện rượu mãn tính
- Dinh dưỡng kém kéo dài (dự trữ glutathion trong gan thấp)
- Nuôi dưỡng hoàn toàn qua đường tiêm (TPN)
- Dùng chất gây cảm ứng enzyme
- Dùng chất gây độc với gan
- Ở bệnh nhân thiếu G6PD do gen (favism), sau khi dùng paracetamol có thể xuất hiện tan máu do giảm phân bố glutathion.
- Mất nước

Bác sĩ cần cảnh báo cho 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: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỰ SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không có nhiều kinh nghiệm lâm sàng về dùng paracetamol đường tĩnh mạch. Tuy nhiên, các dữ liệu dịch tễ học về sử dụng paracetamol đường uống cho thấy không có tác dụng không mong muốn trên phụ nữ có thai hay trên bào thai/trẻ sơ sinh.

Các dữ liệu dự đoán trên phụ nữ có thai cho thấy quá liều không làm tăng nguy cơ gây dị dạng bào thai.

Chưa thực hiện các nghiên cứu về sinh sản trên động vật với dạng paracetamol truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, các nghiên cứu với dạng thuốc uống không cho thấy bất kỳ tác động gây quái thai hay gây độc cho bào thai.

Mặc dù vậy, Chỉ được dùng Paracetamol Kabi AD cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ. Trong trường hợp này, cần theo dõi chặt liều và thời gian sử dụng thuốc.

Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú



Sau khi uống, một lượng nhỏ paracetamol được bài tiết qua sữa. Chưa thấy có tác dụng không mong muốn nào trên trẻ sơ sinh. Vì vậy, có thể dùng Paracetamol Kabi AD cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.



ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Paracetamol Kabi AD không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Probenecid gây giảm khoảng 2 lần độ thanh thải của paracetamol do ức chế liên kết của paracetamol với acid glucuronic. Cần giảm liều paracetamol nếu phải dùng đồng thời với probenecid.
- Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.
- Chuyển hóa paracetamol bị suy giảm ở bệnh nhân dùng các thuốc gây cảm ứng enzyme như rifampicin, barbiturat, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, và một số thuốc chống động kinh (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, primidon)
- Đã có các báo cáo đơn lẻ mô tả độc tính bất thường trên gan ở bệnh nhân uống rượu hoặc đang dùng các thuốc gây cảm ứng enzyme.
- Dùng đồng thời paracetamol và chloramphenicol có thể kéo dài thời gian tác dụng của chloramphenicol.
- Dùng đồng thời paracetamol và AZT (zidovudin) làm tăng xu hướng giảm bạch cầu.
- Dùng đồng thời paracetamol với các thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm thời gian bán thải của paracetamol.
- Dùng đồng thời paracetamol (4g/ngày trong ít nhất 4 ngày) với các thuốc chống đông máu đường uống có thể dẫn tới thay đổi nhẹ giá trị INR. Trong trường hợp này cần tăng cường kiểm soát giá trị INR trong thời gian dùng đồng thời 2 thuốc cũng như là 1 tuần sau khi ngừng điều trị bằng paracetamol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đánh giá tác dụng không mong muốn dựa trên các định nghĩa về tần suất như sau:

Rất hay gặp:	$\geq 1/10$
Hay gặp	$\geq 1/100$ đến $< 1/10$
Không hay gặp	$\geq 1/1000$ đến $< 1/100$
Hiếm gặp	$\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$
Rất hiếm gặp	$< 1/10000$
Không rõ	Không thể lượng giá tần suất từ các dữ liệu đã có

Cũng như với tất cả các thuốc có chứa paracetamol, tác dụng không mong muốn là hiếm và rất hiếm gặp và được mô tả như trong bảng sau:

Hệ thống cơ quan	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt	
Rối loạn hệ miễn dịch		Quá mẫn (từ ban da hoặc ngứa đến sốc phản vệ cần ngừng)	

		thuốc ngay và điều trị), co thắt phế quản	
Rối loạn tim			Nhịp tim nhanh
Rối loạn vận mạch	Tăng huyết áp		
Rối loạn da và mô dưới da			Ban đỏ, đỏ bừng mặt, ngứa
Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm	Mệt mỏi		
Xét nghiệm	Tăng transaminase		



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nguy cơ đặc biệt tổn thương gan (bao gồm viêm gan bùng phát, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan tiêu tế bào) ở bệnh nhân cao tuổi, trẻ nhỏ, bệnh nhân rối loạn chức năng gan, nghiện rượu mãn tính, dinh dưỡng kém kéo dài và bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc gây cảm ứng enzyme. Trong những trường hợp này, quá liều có thể dẫn đến tử vong.

Triệu chứng quá liều

Triệu chứng chung xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao và đau bụng.

Quá liều khi dùng 1 lần 7,5 g paracetamol hoặc hơn cho người lớn hoặc dùng 1 lần 140 mg/kg cho trẻ em dẫn tới tổn thương tế bào gan, có thể dẫn đến xơ gan hoàn toàn không hồi phục và hậu quả là suy tế bào gan, toan chuyển hóa và bệnh não. Như vậy, theo hướng này có thể dẫn tới hôn mê, đôi khi dẫn tới tử vong. Đồng thời đã thấy sự tăng lượng transaminase gan (AST, ALT), lactat dehydrogenase và bilirubin đi kèm với giảm prothrombin xảy ra ở 12-48 giờ sau khi dùng thuốc.

Triệu chứng lâm sàng của thương tổn gan thường xuất hiện sau 2 ngày, và đạt tới đa sau 4-6 ngày.

Điều trị quá liều

- Chuyển ngay vào bệnh viện
- Trước khi bắt đầu điều trị, càng sớm càng tốt sau khi bị quá liều, cần lấy máu để xác định lượng paracetamol có trong máu.
- Trị liệu bao gồm dùng chất giải độc, N-acetylcystein (NAC) cả bằng đường tĩnh mạch hay đường uống, trong 10 giờ đầu nếu có thể. N-acetylcystein cũng có thể bảo vệ ở mức độ nhất định thậm chí sau 10 giờ, nhưng trong trường hợp này sẽ cần điều trị kéo dài.
- Điều trị triệu chứng
- Phải xét nghiệm chức năng gan khi bắt đầu điều trị và lặp lại sau mỗi 24 giờ. Thông thường thì transaminase gan trở về bình thường trong 1 đến 2 tuần đồng thời chức năng gan phục hồi bình thường. Tuy nhiên trường hợp rất nặng có thể cần ghép gan.
- Lọc máu có thể làm giảm nồng độ paracetamol trong huyết tương, nhưng hiệu quả rất hạn chế.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không bảo quản trong tủ lạnh hoặc đông đá

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau lần mở đầu tiên

Dung dịch đang dùng ổn định về mặt vật lý và hóa học trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng. Về mặt vi sinh, sản phẩm phải được dùng ngay sau khi mở. Nếu không dùng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch dùng dở trước khi sử dụng là trách nhiệm của người sử dụng và thường không quá 24 giờ, trừ khi việc mở và bảo quản dung dịch được thực hiện trong điều kiện có kiểm soát và đảm bảo vô trùng.

Nếu pha loãng trong dung dịch natri clorid 9mg/ml (0,9%) hoặc glucose 50 mg/ml (5%) thì phải được sử dụng ngay.

Tuy nhiên, nếu dung dịch pha loãng không được sử dụng ngay thì không được lưu trữ quá 6 giờ (kể cả thời gian truyền).

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstraße 1 D-61169 Friedberg / Đức

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

