

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Paracetamol 150 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, manitol, đường trắng, aspartam, natri hydrocarbonat, povidon K30, màu sunset yellow, bột hương cam.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột sủi bọt.

Mô tả sản phẩm: Thuốc bột màu cam, khô rời, mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc dùng điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và/hoặc sốt. Dạng bào chế và hàm lượng này phù hợp cho trẻ em có cân nặng từ 8 - 30 kg (khoảng từ 6 tháng đến 11 tuổi).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

LIỀU DÙNG

Trẻ em

Liều dùng phải được tính theo cân nặng của trẻ. Tuổi thích hợp tương ứng với cân nặng được trình bày bên dưới chỉ tham khảo.

Liều khuyến cáo hàng ngày của paracetamol là khoảng 60 mg/kg/ngày, được chia thành 4 hoặc 6 liều, tức là khoảng 15 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10 mg/kg mỗi 4 giờ.

Cân nặng (tuổi)	Liều dùng paracetamol	Khoảng cách tối thiểu	Liều dùng tối đa mỗi ngày
8 kg - 12 kg (khoảng 6 đến 24 tháng)	150 mg (1 gói)	6 giờ	600 mg mỗi ngày (4 gói)
13 kg - 15 kg (khoảng 2 đến 5 tuổi)	150 mg (1 gói)	4 giờ	900 mg mỗi ngày (6 gói)
16 kg - 24 kg (khoảng 4 đến 9 tuổi)	300 mg (2 gói)	6 giờ	1200 mg mỗi ngày (8 gói)
25 kg - 30 kg (khoảng 8 đến 11 tuổi)	300 mg (2 gói)	4 giờ	1800 mg mỗi ngày (12 gói)

Đối với trẻ em, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày (xem phần *Quá liều và cách xử trí*).

Liều khuyến cáo tối đa: xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Suy thận

Trong trường hợp suy thận và/hoặc suy thận yếu, nên giảm liều và tăng khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần uống theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng thuốc
≥ 50 mL/phút	4 giờ
10 - 50 mL/phút	6 giờ
< 10 mL/phút	8 giờ

Tổng liều paracetamol không được quá 60 mg/kg/ngày.

Suy gan

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính hoặc bệnh gan còn bù thể hoạt động, đặc biệt là những người bị suy tế bào gan, nhiễm rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (kém dự trữ glutathion ở gan), hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan máu) và mất nước, liều paracetamol không được vượt quá 60 mg/kg/ngày.

Các tình huống lâm sàng đặc biệt

Liều thấp nhất có thể có hiệu quả hàng ngày nên được xem xét, không vượt quá 60 mg/kg/ngày (không quá 3 g/ngày) trong các trường hợp sau:

Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình,

Hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan máu),

Nhiễm rượu mạn tính,

Suy dinh dưỡng mạn tính,

Mất nước.

CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Đổ bột thuốc vào trong cốc và sau đó thêm một ít đồ uống lỏng (như nước, sữa, nước trái cây). Uống ngay sau khi hòa tan hoàn toàn.

TẦN SUẤT DÙNG THUỐC

Dùng thuốc đều đặn tránh được những dao động về mức độ đau hay sốt.

Ở trẻ em, cần có khoảng cách đều giữa mỗi lần uống thuốc, cả ban ngày lẫn ban đêm, nên là khoảng 6 giờ, hoặc ít nhất là 4 giờ.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào khác.

Suy tế bào gan nặng hoặc bệnh gan mất bù thể hoạt động.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt

Để tránh nguy cơ quá liều

- Kiểm tra để chắc chắn là các thuốc khác đang dùng (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) không chứa paracetamol.
- Tuân thủ liều lượng khuyến cáo tối đa.

Liều khuyến cáo tối đa:

- Trẻ em cân nặng dưới 40 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 80 mg/kg/ngày (xem phần *Quá liều và cách xử trí*).

- Ở trẻ em từ 41 kg đến 50 kg, tổng liều paracetamol không được vượt quá 3 g mỗi ngày (xem phần *Quá liều và cách xử trí*).

- Ở người lớn và trẻ em trên 50 kg, TỔNG LIỀU PARACETAMOL KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ 4 g MỖI NGÀY (xem phần *Quá liều và cách xử trí*).

Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens - Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mẩn mủn toàn thân cấp tính (AGEP). Các phản ứng trên da này có thể gây tử vong. Bệnh nhân cần được thông báo về những dấu hiệu ban đầu của những phản ứng da nghiêm trọng này, và sự xuất hiện của phát ban hoặc bất kỳ dấu hiệu mẩn mủn nào khác cần phải ngừng điều trị.

Thận trọng khi sử dụng

Ở trẻ được điều trị với paracetamol liều 60 mg/kg/ngày, việc kết hợp với một loại thuốc hạ sốt khác chỉ được xem xét trong trường hợp không hiệu quả.

Cần thận trọng khi dùng paracetamol trong các trường hợp sau:

- Suy tế bào gan nhẹ đến trung bình,

- Suy thận,

- Hội chứng Gilbert (vàng da gia đình không tan máu),

- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (có thể dẫn đến thiếu máu tan huyết),

- Nhiễm rượu mạn tính, uống quá nhiều rượu (3 ly rượu trở lên mỗi ngày),

- Chấn thương, ăn uống hoặc suy mòn,

- Suy dinh dưỡng kéo dài (kém dự trữ glutathion ở gan),

- Mất nước, giảm thể tích máu.

Nếu phát hiện bị viêm gan virus cấp tính, nên ngừng sử dụng thuốc này.

Liên quan đến tá dược

Thuốc này chứa 29,6 mg natri mỗi gói, tương đương với 1,48% lượng natri tối đa hàng ngày được WHO khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

Aspartam: Thuốc này có chứa aspartam, là nguồn cung cấp phenylalanin, do đó không nên dùng cho bệnh nhân bị phenylketon niệu, một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp, trong đó phenylalanin tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ đúng cách.

Đường trắng: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Màu sunset yellow: Có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

HAPACOL 150

Các nghiên cứu trên động vật không đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai hoặc gây độc cho thai của paracetamol.

Một lượng lớn dữ liệu từ phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ dị tật hoặc nhiễm độc thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học đánh giá cho sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung cho kết quả không thuyết phục. Nếu cần thiết về mặt lâm sàng, có thể dùng paracetamol trong thai kỳ; tuy nhiên, nên được sử dụng ở liều hiệu quả thấp nhất, trong thời gian ngắn nhất và ở tần suất thấp nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ sau khi uống. Phát ban trên da đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Ở liều điều trị, có thể dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không áp dụng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VĂN HÀNH MÁY MÓC:

Paracetamol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Thận trọng khi phối hợp

+ Thuốc kháng vitamin K

Nguy cơ tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu nếu dùng paracetamol ở liều tối đa (4 g/ngày) trong ít nhất 4 ngày.

Kiểm soát INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều lượng của thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị bằng paracetamol và sau khi ngừng thuốc.

+ Flucloxacillin

Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do làm tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa khoảng trống anion cao (AMTAE), đặc biệt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt glutathion như suy thận nặng, nhiễm khuẩn huyết, suy dinh dưỡng hoặc nhiễm rượu mạn tính. Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ để phát hiện sự xuất hiện của AMTAE, bằng cách xét nghiệm 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng

Dùng paracetamol có thể cản trở việc xác định đường huyết bằng phương pháp glucose oxidase-peroxidase trong trường hợp nồng độ cao bất thường.

Dùng paracetamol có thể ảnh hưởng đến liều lượng acid uric trong máu theo phương pháp acid phosphotungstic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Một số trường hợp hiếm gặp về phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, hạ huyết áp (như một triệu chứng của phản vệ), phù mạch, ban đỏ, mày đay, phát ban trên da đã được báo cáo. Sự xuất hiện của các triệu chứng này yêu cầu ngừng hẳn loại thuốc này và các loại thuốc liên quan.

Rất hiếm trường hợp phản ứng nghiêm trọng trên da (hội chứng ngoại ban mẩn mủn toàn thân cấp tính, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson) đã được báo cáo và yêu cầu ngừng điều trị.

Rất hiếm gặp các trường hợp giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính.

Các trường hợp tiêu chảy, đau bụng, tăng men gan, tăng hoặc giảm INR đã được báo cáo.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nguy cơ nhiễm độc nặng có thể xảy ra đặc biệt ở người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân suy gan, nhiễm rượu mạn tính, bệnh nhân suy dinh dưỡng mạn tính và bệnh nhân dùng chất cấm ứng enzym. Trong những trường hợp này, ngộ độc có thể gây tử vong. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường thấy sau hai ngày và đạt đỉnh sau 4 - 6 ngày.

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, khó chịu, đổ mồ hôi và đau bụng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu.

Quá liều, từ 10 g paracetamol với một liều duy nhất ở người lớn và 150 mg/kg thể trọng với một liều duy nhất ở trẻ em, gây hủy tế bào gan, có thể dẫn đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, và bệnh não có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Đồng thời, có sự tăng nồng độ transaminase gan, lactat dehydrogenase, bilirubin và giảm nồng độ prothrombin có thể xảy ra từ 12 - 48 giờ sau khi dùng thuốc. Các triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường thấy sau 1 đến 2 ngày và đạt tối đa sau 3 đến 4 ngày.

Các biện pháp cấp cứu

- Đưa ngay đến bệnh viện.

- Lấy một ống máu càng sớm càng tốt để định lượng nồng độ paracetamol trong huyết tương nhưng không được sớm hơn 4 giờ sau khi uống.

- Đào thải lượng thuốc đã uống bằng cách rửa dạ dày.

- Điều trị thông thường đối với quá liều là thuốc giải độc N-acetylcysteinine I.V. hoặc uống càng sớm càng tốt nếu có thể trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống.

- Điều trị triệu chứng.

- Phải tiến hành làm xét nghiệm về gan lúc khởi đầu điều trị và nhắc lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết trường hợp, transaminase gan trở lại mức bình thường sau 1 - 2 tuần với sự phục hồi đầy đủ chức năng gan. Trong trường hợp quá nặng, có thể cần phải ghép gan.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: THUỐC GIẢM ĐAU VÀ HẠ SỐT KHÁC. Mã ATC: N02BE01

Cơ chế hoạt động

Paracetamol có cơ chế hoạt động ở trung tâm và ngoại vi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sự hấp thu paracetamol khi uống sẽ nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 30 đến 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Paracetamol được phân bố nhanh vào hầu hết các mô. Nồng độ này có thể so sánh được trong máu, nước bọt và huyết tương. Liên kết với protein huyết tương yếu.

Chuyển hóa

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai con đường chuyển hóa chính là liên hợp với acid glucuronic và liên hợp với acid sulfuric. Liên hợp với acid sulfuric nhanh chóng bảo hòa khi dùng liều cao hơn liều điều trị. Một con đường khác, được xúc tác bởi cytochrom P450 tạo thành một chất trung gian có tính phản ứng (N-acetyl benzoquinonimine), trong điều kiện sử dụng thông thường, chất trung gian này sẽ được khử độc bằng glutathion và được đào thải qua nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic.

Tuy nhiên, khi ngộ độc với liều cao paracetamol, lượng chất chuyển hóa có độc tính này tăng lên.

Thải trừ

Thải trừ chủ yếu qua đường tiểu. 90% liều uống được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ, chủ yếu ở dạng glucuronid (60 đến 80%) và sulfonid (20 đến 30%). Dưới 5% được thải trừ ở dạng không đổi.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Ở người suy thận, việc thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa bị chậm lại.

QUY CÁCH ĐỒNG GỒI: Hôp 24 gói x 0,9 g.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
dùng và dùng liều lệ
☎ 0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

05