

RX PARACETAMOL KABI AD

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ 100ml có chứa:

Thành phần hoạt chất: paracetamol 1000mg

Thành phần tá dược: cystein, mannitol (E421), nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền, có màu vàng nhạt, trong suốt, pH: 5,0 – 7,0.

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, 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.

Liều dùng

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

Cân nặng bệnh nhân	Liều dùng mỗi lần	Thể tích dùng	Thể tích tối đa dịch truyền Paracetamol Kabi AD 10 mg/ml mỗi lần dùng dựa trên giới hạn trên của cân nặng của nhóm (ml)***	Liều tối đa trong ngày**
≤ 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 ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/phút)
- Khoảng cách tối thiểu giữa các lần sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin từ 10 - 50 ml/phút) ít nhất phải là 6 giờ.
- Khoảng cách tối thiểu giữa các lần sử dụng ở bệnh nhân phải lọc máu (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút) ít nhất phải là 8 giờ.
- Liều tối đa trong ngày không được quá 3 g ở người lớn mắc bệnh gan thể hoạt động mạn tính hoặc còn bù, suy tế bào gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion ở gan thấp), mất nước, hội chứng Meulengracht Gilbert, nặng dưới 50kg
- 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 đo 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 dung môi để pha loãng) và truyền trong vòng 15 phút.
- Nên dùng 1 bơm tiêm 5 hoặc 10 ml để đo 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 Tương kỵ của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chú ý

NGUY CƠ NHẦM LẪN

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 hydroclorid.

Liều cao hơn liều khuyến cáo có 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.

Paracetamol có thể gây các phản ứng trên da nghiêm trọng. Cần cảnh báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu sớm của phản ứng trên da nghiêm trọng và ngừng dùng thuốc ngay lần đầu tiên xuất hiện ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn. 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).

Cần thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa với lỗ hổng anion tăng (HAGMA). Bệnh nhân có nguy cơ cao mắc HAGMA là bệnh nhân bị suy thận nặng, nhiễm khuẩn hoặc suy dinh dưỡng, đặc biệt nếu sử dụng liều tối đa paracetamol hàng ngày.

Sau khi sử dụng paracetamol cùng với flucloxacillin, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ để phát hiện các dấu hiệu của sự mất cân bằng acid-base, cụ thể là HAGMA, bao gồm cả việc tìm kiếm 5-oxoprolin trong nước tiểu.

Nếu tiếp tục sử dụng flucloxacillin sau khi ngừng paracetamol, nên đảm bảo không có dấu hiệu của HAGMA, do vẫn có khả năng flucloxacillin duy trì biểu hiện lâm sàng của HAGMA.

Giống như với tất cả các dung dịch tiêm truyền được đóng lọ, cần đặc biệt chú ý theo dõi cẩn thận vào cuối giai đoạn truyền để tránh thuyên tắc khí.

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 Maugendreht Gilbert (vàng da không tan huyết có tính gia đình)
-
-

-
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 50 ml/phút)
 - Nghiện rượu mạn tính
 - Suy dinh dưỡng mạn tính (dự trữ glutathion trong gan thấp)
 - Nuôi dưỡng hoàn toàn qua đường tiêm (TPN)
 - Dùng chất gây cảm ứng enzym
 - 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

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm:

Paracetamol có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm acid uric bằng phương pháp sử dụng acid phosphotungstic và xét nghiệm đường huyết bằng phương pháp sử dụng enzym glucose-oxidase-peroxidase.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng paracetamol đường tĩnh mạch còn hạn chế. Tuy nhiên, nhiều dữ liệu về việc sử dụng paracetamol đường uống ở phụ nữ có thai không gây dị dạng hoặc độc tính cho bào thai. Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy kết quả không thuyết phục về sự phát triển thần kinh ở trẻ em tiếp xúc với paracetamol trong tử cung. Nếu có chỉ định lâm sàng, có thể sử dụng paracetamol trong thời kỳ mang thai, tuy nhiên nên sử dụng ở mức liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất với tần suất thấp nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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 CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- 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 enzym như rifampicin, barbiturat, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, isoniazid 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 enzym.
 - 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.
-

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	Thường gặp	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			Sốc phản vệ*, phản ứng quá mẫn*, co thắt phế quản*	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Nhiễm toan chuyển hóa với lỗ hổng anion tăng (HAGMA)**	
Rối loạn tim				Nhịp tim nhanh
Rối loạn vận mạch		Hạ huyết áp		
Rối loạn da và mô dưới da			Phản ứng da nghiêm trọng***, phát ban*, nổi mề đay*	Ban đỏ, đỏ bừng, ngứa
Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm	Phản ứng tại chỗ tiêm truyền (cảm giác đau và nóng rát)	Mệt mỏi		
Xét nghiệm		Tăng transaminase		

* Rất hiếm trường hợp phản ứng quá mẫn dưới dạng sốc phản vệ, nổi mề đay, phát ban được báo cáo và yêu cầu dừng điều trị.

** Dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường, khi sử dụng paracetamol cùng với flucloxacillin, thông thường khi có các yếu tố nguy cơ.

*** Rất hiếm các trường hợp phản ứng trên da nghiêm trọng được báo cáo và yêu cầu dừng điều trị.

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 mạn tính, dinh dưỡng kém kéo dài và bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc gây cảm ứng enzym. 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 hoại tử 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 tối đa sau 4-6 ngày.

Cách xử trí khi dùng thuốc 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.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

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 salicylat. 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 dưới 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/giờ/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	13,6
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 10-50 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 từ 10 - 50 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.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hại nghiêm trọng nào đối với người, ngoài các thông tin có trong tờ hướng

dẫn sử dụng này. Các nghiên cứu về khả năng dung nạp tại chỗ của paracetamol được truyền trên chuột và thỏ cho thấy khả năng dung nạp tốt. Thử nghiệm trên chuột lang không thấy xuất hiện phản ứng quá mẫn muộn.

Các nghiên cứu quy ước sử dụng các tiêu chuẩn được chấp nhận hiện nay để đánh giá độc tính của thuốc đối với khả năng sinh sản và sự phát triển là không có sẵn.

Paracetamol được phát hiện không gây ung thư trên chuột cống đực cũng như trên chuột nhắt đực và chuột nhắt cái. Bằng chứng tương đương về tác động gây ung thư đã được ghi nhận ở chuột cống cái dựa trên tỷ lệ gia tăng bệnh bạch cầu tế bào đơn nhân.

Một đánh giá so sánh các tài liệu về độc tính trên gen và khả năng gây ung thư của paracetamol cho thấy độc tính trên gen của paracetamol chỉ xuất hiện ở liều cao hơn liều khuyến cáo dẫn đến những tác động nghiêm trọng bao gồm độc tính rõ rệt trên gan và tủy xương. Ngưỡng độc tính trên gen không đạt được ở liều điều trị paracetamol.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Lọ 100ml
- Hộp 10 lọ 100ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

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).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Đức

