

Partamol Tab.

- Tên thuốc**
Partamol Tab.
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Paracetamol 500 mg
Thành phần tá dược:
Microcrystallin cellulose, tinh bột natri glycolat, povidon K90, magnesi stearat.
- Dạng bào chế**
Viên nén.
Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có chữ "PARACETAMOL", một mặt có vạch ngang.
- Chỉ định**
Dùng trong các cơn đau từ nhẹ đến vừa và sốt, đặc biệt đối với những bệnh nhân bị chứng chỉ định hay không dùng nap salicylat. Thuốc có tác động tốt trên những cơn đau nhẹ không thuộc nguồn gốc nội tạng.
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Partamol Tab. dùng dùng bằng đường uống.
Liều dùng
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 500 - 1000 mg mỗi 4 - 6 giờ khi cần thiết nhưng không được quá 4 g/ngày.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 250 - 500 mg mỗi 4 - 6 giờ khi cần thiết, tối đa 4 lần/ngày.
- Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Không được tự ý dùng paracetamol để giảm đau quá 10 ngày đối với người lớn và 5 ngày đối với trẻ em.
- Không được tự ý dùng paracetamol để hạ sốt trong những trường hợp sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài hơn 3 ngày hoặc sốt tái phát.
- Chống chỉ định**
Người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Suy gan nặng.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mẩn đỏ; những phản ứng mẩn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiêu cầu, giảm bạch cầu và giảm tiểu 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 mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu tủy trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với người bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- 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 mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến ADR có thể có đối với phát triển thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.
Phụ nữ có con bú
Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú, dùng paracetamol không thấy có ADR ở trẻ nhỏ bú mẹ.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liều phải 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 microsomal thể gan, có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol 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.
Cholestyramin: Cholestyramin làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Do đó, không nên dùng cholestyramin trong một giờ nếu cần giảm đau tức thì.
Metoclopramid và domperidon: Metoclopramid và domperidon làm tăng hấp thu paracetamol. Tuy nhiên, không cần phải tránh sử dụng đồng thời.
Warfarin: Tác dụng chống đông của warfarin và các coumarin khác có thể gia tăng khi dùng paracetamol thường xuyên, kéo dài cũng với sự gia tăng nguy cơ chảy máu; liều thông thường không có ảnh hưởng đáng kể.
Cloramphenicol: Paracetamol làm tăng nồng độ cloramphenicol trong huyết tương.
Tương kỵ của thuốc
Đo không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ban đỏ toàn thân cấp, tử viêm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.
Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và tương ứng tổn thương mẩn. Nếu thấy sốt, bong nước quanh các nốt tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Người bệnh mẩn cảm với salicylat hiếm khi mẩn cảm với paracetamol và những thuốc có liên quan. Trong một số ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.
It gặp (1/1000 < ADR < 1/100)
Da: Ban.
Đa dạng-rượu: Buồn nôn, nôn.
Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
Thần: Bệnh thần, độc tính thần khi lạm dụng dài ngày.
Hiếm gặp (ADR < 1/1000)
Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.
Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phần: "Quá liều và cách xử trí".

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

- Nhiệm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ, 7,5 - 10 g mỗi ngày, trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp 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 nghiêm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuyh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- Khi bị 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 sờ, hạ thân nhiệt; mất liệt; thờ nhãng, không; mọch nhanh, yếu, không đờ; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Trụy 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. Sốc có thể xảy ra nếu giảm mạch nhiều. Cơn co giật nghệt thở gây tử vong có thể xảy ra. Tử vong có thể xảy ra ở độ tuổi sau hơn thế hoặc sau vài ngày hơn nữa.
- Đầu lâu làm sáng trong tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thuyong 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 thuyong tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng tử vong vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiêu thụ tử vung quanh tinh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thuyong 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 tự ý hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiệm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần 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 sulphydryl, 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 dùng thuốc giải độc ngay lập tức, càng sớm càng tốt nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho uống trong thời gian đầu từ 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 tích 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. Chăm sóc điều trị nội xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại giảm bớt. Cũng có thể dùng N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút; sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong 4 giờ, tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5% thì có thể dùng dung dịch natri clorid 0,9%.
- Tác dụng không mong muốn của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả phản ứng dị ứng, không yếu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và thay ứng tiêu phân vệ.
- Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do không có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác; nhóm anilin.

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 tình 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 1 g/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 chứng chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ tá tràng và viêm.
- Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Đặc tính dược động học

- Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thúc ăn gia tăng carbohydrate làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- Phân bố:** Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phân lân các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- Chuyển hóa:** Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinonim (NAPQ), một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulphydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu dùng liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.
- Thải trừ:** Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thuyong tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 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 hóa và/hoặc acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuronid liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.

15. Quy cách đóng gói

- Vì 10 viên. Hộp 3 vỉ.
- Vì 10 viên. Hộp 5 vỉ.
- Vì 10 viên. Hộp 10 vỉ.
- Chai 200 viên. Hộp 1 chai.
- Chai 300 viên.
- Chai 500 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469