HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ACETAB ®325

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần dược chất:

Paracetamol .....325 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Povidon K90, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxid, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Tinh dầu đâu, Phẩm màu Erythrosin lake.

Dạng bào chế: Viên nén dài, bao phim màu hồng, hai mặt có vạch ngang, được phép bẻ đôi, kích thước 14 mm x 7 mm.

Chỉ định:

Điều trị hạ sốt và giảm đau từ nhẹ đến vừa: Nhức đầu, đau răng, đau họng, đau nhức cơ xương, đau do viêm khớp.

Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống, không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn, quá 5 ngày ở trẻ em hoặc tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, sốt tái phát, trừ khi do bác sỹ hướng dẫn.

Liều dùng:

Người lớn: Uống 1 - 2 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày (tối đa 12 viên/24 giờ).

Khoảng cách giữa các liều ít nhất là 4 giờ.

Liều cho trẻ em:

Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống ½ viên/lần.

Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: Uống 1 viên/lần.

Trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 - 2 viên/lần.

Các liều cho trẻ em có thể nhắc lại sau 4 - 6 giờ nếu cần, không quá 4 lần/24 giờ.

Chống chỉ định:

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

Suy tế bào gan nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của bác sỹ. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Phản ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Lyell tuy hiếm nhưng đã xảy ra với paracetamol, thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể

gây các phản ứng tương tự, mẫn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Người bệnh cần phải ngừng dùng paracetamol và đi khám bác sỹ ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng mẫn cảm trong khi điều trị. Người bệnh có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày 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 mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, dùng kéo dài cho người bị suy gan.

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho người thiếu men G6PD.

Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ 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 gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

Thành phần tá dược của thuốc có lactose vì vậy không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân bị di truyền không dung nạp galactose, bị thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Thành phần erythrosin lake trong thuốc có thể gây phản ứng mẫn cảm. Cần thận trọng nếu bạn có tiền sử dị ứng với phẩm màu.

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

Thời kỳ có thai:

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy ở liều khuyến cáo, paracetamol không có ảnh hưởng gì đến phụ nữ có thai, tuy nhiên bệnh nhân cần tuân thủ theo lời khuyên của bác sỹ.

Thời kỳ cho con bú:

Paracetamol có tiết trong sữa mẹ nhưng với lượng rất ít, không ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Các dữ kiện hiện tại không chống chỉ định với phụ nữ cho con bú.

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:

Không dùng chung với các thuốc khác có chứa paracetamol.

Thuốc uống chống đông máu: 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 thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp 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 microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hoá 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.

Isoniazid và thuốc chống lao làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

Probenecid có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian nửa đời trong huyết

tương của paracetamol.

Tốc độ hấp thu paracetamol tăng khi dùng cùng metoclopramid hoặc domperidon.

Paracetamol giảm hấp thu khi dùng đồng thời với cholestyramin, do đó không nên uống cholestyramin trong vòng 1 giờ nếu cần giảm đau tối đa.

Paracetamol làm tăng nồng độ trong huyết tương của cloramphenicol.

Tương kỵ: Do 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:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

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 tuy hiếm 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 bác sỹ.

Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mày đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc. Nếu thấy sốt, bọng nước quanh các hốc 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 mẫn cảm với salicylat hiếm mẫn 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.

Ít gặp:

Da: Ban da.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Huyết học: Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.

Thận: Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp:

Khác: Phản ứng quá mẫn.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Nhiễm 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. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

Buồn nôn, nôn, và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin máu gây xanh tím da, niêm mạc, móng tay là dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh 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; sững sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; 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 giãn mạch nhiều. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra.

Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thương 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 thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Triệu chứng:

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là buồn ngủ, buồn nôn, nôn, biếng ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng 12 đến 48 giờ sau khi uống. Bất thường chuyển hóa glucose và nhiễm toan có thể xảy ra. Trong ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển đến bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp tính với hoại tử ống thận cấp tính, xảy ra đau loét, tiểu máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nặng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Xử trí:

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 trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. Khi nhiễm 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 sulfhydryl, 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 thuốc trong thời gian dưới 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 dịch 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. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp. 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%.

ADR của N-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, ỉa chảy và phản ứng kiểu phản 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, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Hệ thần kinh - Thuốc giảm đau - Thuốc giảm đau hạ sốt khác.

Mã ATC: N02B E51.

Các đặc tính dược lực học:

Paracetamol (acetaminophen) 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.

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, thuốc 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. Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Đạt nồng độ đỉnh 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị.

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.

Chuyển hóa: Paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P_{450} 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, N-acetyl-benzoquinonimin không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử tế bào gan.

Thải trừ: Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ. Phần lớn thải trừ qua nước tiểu (90% - 100% liều điều trị trong ngày đầu), chủ yếu ở dạng liên hợp với acid glucuronic.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai nhựa HD chứa 100 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

AGIMEXPHARM
GMP-WHO

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Võ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

An Giang, ngày 18 tháng 06 năm 2019

TL. Tổng giám đốc
Trưởng phòng Quản lý Chất lượng

M.S.D.N: 1600[illegible] C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
TP LONG XUYÊN AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy