

PARACETAMOL 500 mg

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

TÊN THUỐC: PARACETAMOL 500 MG

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén chứa

Thành phần hoạt chất

Paracetamol 500 mg

Thành phần tá dược

Eragel, povidon K30, magnesi stearat, polyethylen glycol 6000, talc, màu tartrazin.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén hình trụ tròn, màu vàng, đường kính 12 mm, một mặt có in số "500", mặt kia có chữ "DNP", cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Paracetamol được dùng để điều trị các triệu chứng đau nhẹ đến vừa, và/hoặc hạ sốt, trong các trường hợp như: Đau đầu, đau răng, cảm lạnh, cúm, đau bụng kinh, đau họng có sốt, đau nửa đầu, đau lưng, đau khớp và đau cơ, đau thần kinh. Có thể sử dụng để giảm các triệu chứng đau do viêm khớp không nghiêm trọng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Người lớn, người cao tuổi và trẻ trên 16 tuổi (cân nặng trên 55 kg)

Uống 500 - 1000 mg/lần, liều tối đa trong ngày không được vượt quá 3000 mg.

Trẻ em 10 - 15 tuổi (cân nặng từ 40 - 55 kg)

Uống 500 mg/lần, liều tối đa trong ngày không được vượt quá 2000 mg.

Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 10 tuổi.

Không nên lặp lại liều thường xuyên hơn 4 giờ và không nên sử dụng quá 4 lần/24 giờ.

Lưu ý

Paracetamol không phù hợp với trẻ dưới 10 tuổi.

Hai liều kế tiếp nên cách nhau ít nhất 4 giờ.

Không nên dùng quá liều khuyến cáo do có nguy cơ gây hại cho gan.

Nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày, sốt hơn 3 ngày hay nặng hơn, hoặc xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào khác, nên ngừng thuốc và tham khảo ý kiến của Bác sĩ.

Uống paracetamol cùng thức ăn hoặc nước uống không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

Đối tượng đặc biệt

- Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (suy thận), cần giảm liều như sau

Mức lọc cầu thận	Liều dùng
10 - 50 ml/phút	Uống 500 mg paracetamol mỗi 6 giờ
< 10 ml/phút	Uống 500 mg paracetamol mỗi 8 giờ

- Bệnh nhân suy gan hoặc mắc hội chứng Gilbert: Giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách dùng thuốc. Bệnh nhân không nên dùng quá 60 mg/kg/ngày (tối đa 2 g/ngày) trong các trường hợp sau đây

+ Người trưởng thành với cân nặng dưới 50 kg.

+ Suy gan nhẹ đến vừa, hội chứng Gilbert (hội chứng di truyền vàng da không do tan huyết).

+ Mất nước.

+ Suy dinh dưỡng mạn tính.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nên uống với nhiều nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với paracetamol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng thuốc dài ngày hoặc dùng thường xuyên.

Không dùng chung với các sản phẩm chứa paracetamol khác. Dùng nhiều liều trong ngày hoặc uống thuốc quá liều có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng; trong trường hợp này, bệnh nhân nên tìm đến sự tư vấn y tế ngay lập tức, ngay cả khi bản thân cảm thấy khỏe, vì nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng không hồi phục. Ở những bệnh nhân trẻ được điều trị bằng paracetamol với liều 60 mg/kg/ngày, không nên dùng thêm thuốc hạ sốt khác, trừ trường hợp paracetamol không có hiệu quả.

Thận trọng khi sử dụng paracetamol cho các bệnh nhân bị suy thận hay suy gan nặng (Child - Pugh > 9), suy gan nhẹ đến vừa (gồm hội chứng Gilbert), viêm gan cấp, đang dùng thuốc gây ảnh hưởng chức năng gan, thiếu hụt

enzym glucose-6 phosphat dehydrogenase, thiếu máu tan huyết, nghiện rượu, mất nước hay suy dinh dưỡng mạn tính.

Nguy cơ quá liều cao hơn ở những bệnh nhân bị bệnh gan do rượu không gây xơ gan. Cần thận trọng đối với những trường hợp nghiện rượu mạn tính. Không được sử dụng rượu trong thời gian điều trị và không dùng quá 2 g/ngày trong trường hợp này.

Trong trường hợp sốt cao, có dấu hiệu của nhiễm trùng thứ cấp hoặc các dấu hiệu kéo dài trên 3 ngày, nên tham khảo ý kiến của Bác sĩ.

Sau một thời gian dài (> 3 tháng) sử dụng thuốc giảm đau mỗi ngày hay thường xuyên hơn, cơn đau đầu có thể xảy ra. Không nên tăng liều dùng thuốc giảm đau để làm giảm cơn đau đầu. Trong trường hợp này, nên tham khảo ý kiến của Bác sĩ. Bệnh nhân bị hen và nhạy cảm với acid acetylsalicylic cũng nên thận trọng, do đã có trường hợp co thắt phế quản khi sử dụng paracetamol (phản ứng chéo).

Hạn chế tự dùng paracetamol cùng với thuốc chống co giật vì sẽ làm tăng độc tính trên gan và giảm sinh khả dụng của paracetamol, đặc biệt khi sử dụng paracetamol liều cao.

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).

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm cận lâm sàng

Paracetamol có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm acid uric thông qua acid wolframato phosphoric và xét nghiệm đường huyết thông qua glucose - oxydase - peroxydase.

Thuốc có chứa màu tartrazin có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Paracetamol có thể sử dụng được cho phụ nữ có thai, tuy nhiên nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất với tần suất thấp nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

Paracetamol được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng không có ý nghĩa lâm sàng. Có thể sử dụng được cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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 KỶ CỦA THUỐC

Metoclopramid và domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol, ngược lại, cholestyramin làm giảm sự hấp thu của paracetamol. Tác dụng chống đông máu của warfarin và các coumarin khác có thể tăng khi sử dụng paracetamol hàng ngày kéo dài với nguy cơ gây chảy máu cao. Tuy nhiên, nếu không dùng paracetamol thường xuyên thì không có tác dụng đáng kể.

Paracetamol được chuyển hóa nhiều ở gan và do đó có thể tương tác với các thuốc có cùng đường chuyển hóa hoặc gây cảm ứng/ức chế các thuốc cùng đường chuyển hóa. Nghiện rượu hoặc dùng dài ngày các thuốc gây cảm ứng enzym gan như rifampicin, barbiturat, một số loại thuốc chống động kinh (ví dụ như carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, primidon) và St. John's wort có thể làm tăng độc tính trên gan của paracetamol do đẩy nhanh quá trình hình thành các chất chuyển hóa độc hại. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng paracetamol đồng thời với các thuốc cảm ứng enzym.

Probenecid ngăn paracetamol liên kết với acid glucuronic, do đó làm giảm độ thanh thải của paracetamol xuống khoảng 2 lần. Nếu dùng đồng thời probenecid, nên giảm liều paracetamol.

Sử dụng đồng thời paracetamol có thể làm tăng nồng độ cloramphenicol trong huyết tương.

Dùng kết hợp paracetamol và zidovudin trong thời gian dài thường làm giảm bạch cầu trung tính do chuyển hóa của zidovudin bị giảm.

Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải ($t_{1/2}$) của paracetamol.

Isoniazid làm giảm độ thanh thải paracetamol, gây tăng tác dụng và/hoặc độc tính của thuốc này do ức chế chuyển hóa ở gan.

Paracetamol có thể làm giảm sinh khả dụng của lamotrigin và có thể làm giảm tác dụng của thuốc này, do khả năng cảm ứng chuyển hóa ở gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tần suất được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Ở liều điều trị, có rất ít tác dụng không mong muốn xảy ra.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt (dùng kéo dài), giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết, rối loạn tiểu cầu, rối loạn tế bào gốc
	Rất hiếm gặp	Pancytopenia
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Quá mẫn (trừ phù mạch)
	Rất hiếm gặp	Quá mẫn cần ngừng thuốc (phù mạch, khó thông khí, tăng hydrat hóa, buồn nôn, hạ huyết áp, sốc, phản ứng phản vệ)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Hạ đường huyết
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp	Trầm cảm không cụ thể, lú lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Run không cụ thể, đau đầu không cụ thể
Rối loạn thị giác	Hiếm gặp	Thị lực bất thường
Rối loạn tim mạch	Hiếm gặp	Phù nề
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Có thất phế quản ở những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và các NSAID khác
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Xuất huyết, đau bụng và tiêu chảy không cụ thể, buồn nôn, nôn
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Chức năng gan bất thường, suy gan, hoại tử gan, vàng da
	Rất hiếm gặp	Nhiễm độc gan
		Sử dụng 6 gam paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan (ở trẻ em: Hơn 140 mg/kg); liều cao hơn gây hoại tử gan không hồi phục
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Ngứa, phát ban, đỏ mẩn, ban xuất huyết, phù mạch, mày đay
	Rất hiếm gặp	Phản ứng da nghiêm trọng
	Chưa biết	Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hoại tử nhiễm độc, bệnh da liễu do thuốc, hội chứng Stevens - Johnson
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Tiểu mủ vô khuẩn (nước tiểu đục) và tác dụng phụ trên thận (suy thận nặng, viêm thận kẽ, tiểu ra máu, đái dầm)
Các rối loạn chung và tác động tại vị trí dùng thuốc	Hiếm gặp	Hoa mắt (trừ chóng mặt), khó chịu, sốt, an thần, tương tác thuốc không cụ thể
Chấn thương, nhiễm độc và biến chứng thủ thuật	Hiếm gặp	Quá liều và nhiễm độc

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tổn thương gan có thể xảy ra đối với người lớn khi dùng liều > 10 g paracetamol hoặc > 5 g paracetamol đối với các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ sau

- Đang điều trị dài hạn với carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, St. John's Wort hoặc các loại thuốc khác gây ảnh hưởng đến men gan.

- Thường xuyên uống rượu vượt quá lượng khuyến cáo.

- Có nguy cơ suy giảm glutathion, ví dụ: Rối loạn ăn uống, xơ nang, nhiễm HIV, đói, suy nhược.

Triệu chứng

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu là da xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tổn thương gan có thể trở nên rõ ràng sau 12 đến 48 giờ sau khi uống. Rối loạn chuyển hóa glucose và nhiễm toan

chuyển hóa có thể xảy ra. Trong ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển thành bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não, xuất huyết tiêu hóa và tử vong. Suy thận cấp bao gồm hoại tử ống thận cấp tính với biểu hiện: Đau thắt lưng, tiểu máu và protein niệu, có thể phát triển ngay cả khi không có tổn thương gan nghiêm trọng. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy đã được báo cáo.

Xử trí khi quá liều

Bệnh nhân nên được chuyển đến cơ sở y tế ngay lập tức khi phát hiện, thậm chí khi các biểu hiện của quá liều không xuất hiện. Những biểu hiện buồn nôn, nôn không phản ánh mức độ nghiêm trọng hoặc nguy cơ tổn thương nội tạng.

Có thể sử dụng than hoạt tính trong vòng 1 giờ khi quá liều.

Điều trị bằng N-acetylcystein trong vòng 24 giờ sau khi quá liều. Tuy nhiên, hiệu quả điều trị tối ưu là 8 giờ sau khi uống quá liều paracetamol, sau 8 giờ, hiệu quả của thuốc giải độc giảm mạnh.

Nếu cần thiết, N-acetylcystein tiêm tĩnh mạch được chỉ định. Methionin đường uống có thể là lựa chọn thay thế cho vùng sâu vùng xa và bên ngoài bệnh viện.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt

Mã ATC: N02BE01

Cơ chế tác dụng giảm đau chưa được xác định đầy đủ. Paracetamol có thể ức chế tổng hợp prostaglandin tại hệ thần kinh trung ương; ở mức độ thấp hơn, có thể thông qua cơ chế ngoại vi bằng cách ngăn chặn sự phát sinh các xung thần kinh cảm giác đau.

Tác động ngoại biên cũng có thể là do ức chế tổng hợp prostaglandin hoặc các chất khác làm giảm sự nhạy cảm của các thụ thể đau với kích thích cơ học hoặc hóa học.

Cơ chế hạ sốt do tác động vào trung tâm điều hòa nhiệt vùng dưới đồi làm giãn mạch ngoại biên, tăng lưu lượng máu qua da, đổ mồ hôi, mất nhiệt. Cơ chế tác động trung tâm có thể liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin vùng dưới đồi.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Nồng độ trong huyết tương đạt đỉnh trong 30 phút đến 2 giờ sau khi uống.

Chuyển hóa: Paracetamol được chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfat, < 5 % bài tiết dưới dạng paracetamol không chuyển hóa. Thời gian bán thải thay đổi từ 1 đến 4 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein không đáng kể ở liều trị liệu thông thường, tuy nhiên tỷ lệ này tăng khi tăng liều.

Một lượng nhỏ paracetamol bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin (NAPQ) ở gan, chất này được giải độc bằng cách kết hợp với glutathion.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ x 150 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Sau khi mở nắp lần đầu tiên, bảo quản lọ thuốc ở nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C. Đậy nắp kĩ sau khi sử dụng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Chỉ dùng thuốc trong vòng 6 tháng sau khi mở nắp lần đầu tiên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 19/03/2025

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Đường Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê,
TP. Đà Nẵng, Việt Nam

Tel: 0236.3760130/0236.3760131 Fax: 0236.3760127

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc