PAMOL 250

Paracetamol 250 mg/5ml
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Lắc kỹ trước khi dùng

Thành phần
Mỗi 5 ml có chứa:
Hoạt chất: Paracetamol.....250 mg
Tá dược: Sucralose, xanthan gum, tween 80, glycerin, sorbitol, acid citric monohydrat, trinatri citrat dihydrat, natri benzoat, kali sorbat, hương hoa quả, sunset yellow, nước tinh khiết vừa đủ.
Dạng bào chế : Hỗn dịch uống
Mô tả: Hỗn dịch khi để yên có thể có tiểu phân lắng xuống dưới đáy, nhưng sẽ đồng nhất nếu lắc nhẹ trong 1 – 2 phút.
pH: 4.0 – 6,9
Chỉ định
Hạ sốt
Giảm đau nhẹ và vừa
Thuốc có thể sử dụng trong các trường hợp như đau đầu, đau nửa đầu, đau đầy thần kinh, đau răng, đau họng, đau tai, đau bụng kinh, cảm lạnh và cúm, đau nhức và sốt sau cúm hoặc sau khi tiêm chủng...
Hạ sốt và giảm đau cho trẻ sau sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau khi tiêm chủng, sau phẫu thuật,...
Liều lượng và cách dùng
Cách dùng
Lắc kỹ lọ hoặc ống thuốc trước khi sử dụng.
Lấy một lượng thể tích vừa đủ theo hướng dẫn liều, có thể pha loãng với nước nếu cần thiết.
Thuốc dùng theo đường uống.
Liều dùng

Đối tượng	Liều dùng 1 lần	Tần suất dùng trong 24 giờ
2- 4 tuổi	2,5 ml	4 lần
4 – 11 tuổi	5 ml	4 lần
Trên 11 tuổi	10 ml	4 lần

- Không dùng quá 4 liều trong vòng 24 giờ
- Khoảng cách giữa các liều tối thiểu là 4 giờ
- Không dùng thuốc cho trẻ quá 3 ngày khi không tham vấn ý kiến bác sĩ.

- Thanh thiếu niên từ 12 – 16 tuổi: 10 – 15 ml, tối đa 4 lần/ngày
- Người lớn và thanh thiếu niên trên 16 tuổi: 10 - 20 ml, tối đa 4 lần/ngày
- Người cao tuổi: có thể cần phải giảm liều vì thời gian bán thải dài hơn và độ thanh thải của paracetamol trong huyết tương giảm.

Chống chỉ định
Người bệnh nhiễm lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.
Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Bác sĩ cần cảnh báo 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 (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
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.
Dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, dù nồng độ methemoglobin trong máu cao ở mức nguy hiểm.
Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Các nghiên cứu dịch tễ học ở người mang thai cho thấy không có tác dụng phụ nào do sử dụng Paracetamol ở liều lượng khuyến cáo, nhưng bệnh nhân nên tuân theo lời khuyên của bác sĩ về việc sử dụng thuốc.
Một lượng lớn dữ liệu về phụ nữ mang thai cho thấy không gây dị tật cũng như không gây độc tính cho bào thai hoặc trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh ở trẻ phơi nhiễm với paracetamol trong tử cung cho kết quả chưa thuyết phục. Do đó, có thể sử dụng Paracetamol trong thời kỳ mang thai tuy nhiên nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và với tần suất thấp nhất có thể.
Phụ nữ cho con bú
Paracetamol được bài tiết vào sữa me nhưng với lượng không đáng kể về mặt lâm sàng. Dữ liệu được công bố hiện có không chống chỉ định cho con bú.
Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc
Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Tương tác, tương kỵ của thuốc
Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này có vẻ ít hoặc không quan trọng về lâm sàng, nên paracetamol được ưa dùng hơn salicylat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc dẫn chất indandion.
Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt 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 gan, có thể làm tăng tính độc hại gan 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.
Tác dụng không mong muốn (ADR)
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. 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, 1/1000 ≤ ADR < 1/100
Da: Ban.
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, ADR < 1/1000
Khác: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và xử trí
Biểu hiện
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.
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 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, ha thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Truy 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. Con co giật nghịch thỏ 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 làm sáng 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 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.
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 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 ngay lập tức 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 cồn 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 dùng 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.
Tác dụng không mong muốn 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.
Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt khác
Mã ATC: N02BE01
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.
Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.
Đặc tính dược động học
Hấp thu
Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
Phân bố
Paracetamol 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.
Thải trừ
Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.
Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu ở dạng liên hợp 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 - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng liên hợp glucuronic với thuốc hơn so với người lớn.
Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N - acetyl - benzoquinoniminn, 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, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 60 ml. Hộp 20 ống x 5 ml. Hộp 20 ống x 10 ml.
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 60 ngày kể từ khi mở nắp đối với dạng lọ.

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

15-19-29484-102541-C00783

ống, thìa