

Thermodol

Paracetamol 1 g/100 ml

THÀNH PHẦN: Mỗi 100 ml dung dịch chứa

Hoạt chất: Paracetamol 1g

Tá dược: Manitol, Dinatri Hydrogen Phosphat, Acid Hydrocloric và Nước pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Paracetamol được chỉ định điều trị ngắn hạn để giảm đau mức độ trung bình, đặc biệt sau phẫu thuật, và điều trị ngắn hạn để hạ sốt, và khi cần thiết sử dụng đường tĩnh mạch để giảm đau hoặc hạ sốt và/hoặc khi các đường dùng khác không phù hợp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Dùng đường tĩnh mạch.

- Lọ 100 ml được dùng cho người lớn, thiếu niên và trẻ em cân nặng hơn 33 kg (khoảng 11 tuổi)

Liều dùng:

Thiếu niên và người lớn cân nặng hơn 50 kg:

- Paracetamol 1g/ lần ví dụ: 1 lọ 100 ml, dùng đến 4 lần/ ngày. Khoảng thời gian ít nhất giữa mỗi lần dùng thuốc phải là 4 giờ.
- Liều tối đa mỗi ngày không quá 4 g.

Trẻ em cân nặng hơn 33 kg (khoảng 11 tuổi), thiếu niên và người lớn cân nặng dưới 50 kg:

- Paracetamol 15 mg/kg/lần (tương đương 1,5 ml dung dịch Thermodol/ kg) lên đến 4 lần/ ngày
- Khoảng thời gian ít nhất giữa mỗi lần dùng thuốc phải là 4 giờ.
- Liều dùng tối đa mỗi ngày không quá 60 mg/kg (không quá 3g).

Suy thận nặng:

Khuyến cáo khi dùng paracetamol ở bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút), nên tăng khoảng cách nhỏ nhất giữa mỗi lần dùng thuốc đến 6 giờ.

Ở người lớn suy tế bào gan, nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính (glutathion gan dự trữ thấp), mất nước, liều dùng mỗi ngày tối đa phải không quá 3 g

Cách dùng:

- Dung dịch paracetamol được dùng như một thuốc truyền tĩnh mạch 15 phút. Lọ paracetamol có thể được pha loãng trong dung dịch natri clorid 0.9% hoặc dung dịch glucose 5% lên đến 10 %. Trong trường hợp này, dùng dung dịch pha loãng trong vòng 1 giờ sau khi pha (kể cả thời gian truyền dịch).
- Đối với tất cả các dung dịch tiêm truyền đóng trong lọ, nên nhớ rằng giám sát chặt chẽ là cần thiết đặc biệt ở cuối quá trình truyền dịch, bất kể truyền đường nào. Giám sát đặc biệt này áp dụng chủ yếu trong truyền dịch, để tránh nghẽn khi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Paracetamol được chống chỉ định:

- Ở người bệnh quá mẫn với paracetamol hoặc với propacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Trong trường hợp suy tế bào gan nặng

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

Lưu ý

- Nên áp dụng liệu pháp giảm đau đường uống phù hợp sau khi ngừng liệu pháp giảm đau đường truyền càng sớm càng tốt.
- Để tránh nguy cơ quá liều, kiểm tra những thuốc khác đã uống không chứa hoặc paracetamol hoặc propacetamol.
- Liều cao hơn so với đề nghị dẫn đến những nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng. Các dấu hiệu lâm sàng và triệu chứng tổn thương gan (gồm viêm gan đột ngột, suy gan, viêm gan ứ mật, viêm gan hủy tế bào) thường thấy đầu tiên sau hai ngày dùng thuốc và nhiều nhất sau 4 - 6 ngày. Điều trị với thuốc giải độc nên được dùng ngay khi có thể.
- Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg)/ 100 ml paracetamol nghĩa là bản chất "không chứa muối"

Thận trọng: Paracetamol nên dùng thận trọng trong các trường hợp:

- Suy tế bào gan
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút)
- Nghiện rượu mãn tính
- Suy dinh dưỡng mãn tính (glutathion gan dự trữ thấp)
- Mất nước

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Probenecid làm tăng nồng độ paracetamol trong máu. Giảm liều paracetamol nên được xem xét nếu dùng kết hợp với probenecid.
- Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.
- Nên dùng thận trọng khi kết hợp với các chất kích thích enzym.
- Dùng đồng thời paracetamol (4g/ ngày trong ít nhất 4 ngày) với các thuốc chống đông máu đường uống có thể dẫn đến thay đổi nhẹ các giá trị INR. Trong trường hợp này, tăng kiểm soát các giá trị INR nên được hướng dẫn trong quá trình dùng kết hợp cũng như trong 1 tuần sau khi ngừng điều trị paracetamol.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

- Kinh nghiệm lâm sàng truyền tĩnh mạch paracetamol bị giới hạn. Tuy nhiên, dữ liệu dịch tễ học từ việc sử dụng paracetamol đường uống không có tác dụng không mong muốn trong khi mang thai hay về sức khỏe của thai nhi / trẻ sơ sinh.
- Dữ liệu dự đoán về việc phụ nữ mang thai dùng quá liều không cho thấy bất kỳ sự gia tăng nguy cơ dị tật.
- Không có các nghiên cứu khả năng sinh sản với paracetamol dùng đường tĩnh mạch ở thú vật. Tuy nhiên, các nghiên cứu với đường uống không cho thấy bất kỳ dị tật hoặc các tác dụng nhiễm độc thai.
- Tuy nhiên, Paracetamol chỉ nên được sử dụng trong giai đoạn mang thai sau khi cân nhắc cần thận trọng về lợi ích. Trong trường hợp này, liều đề nghị và thời gian dùng phải được nghiêm túc tuân thủ.

Phụ nữ cho con bú:

Sau khi uống, paracetamol được bài tiết lượng nhỏ vào trong sữa mẹ. Không có các tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ đã được báo cáo. Vì vậy, paracetamol có thể được sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Không có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Cũng như tất cả các sản phẩm chứa paracetamol, các phản ứng phụ của thuốc là hiếm ($>1/10000$, $<1/1000$) hoặc rất hiếm ($1<1/10000$). Chúng được mô tả bên dưới:

Cơ quan	Hiếm	Rất hiếm
Chung	Tình trạng khó chịu	Phản ứng quá mẫn
Tim mạch	Hạ huyết áp	
Gan	Tăng nồng độ transaminase gan	
Tiểu huyết cầu/ máu		Giảm huyết cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính.

- Các trường hợp rất hiếm của các phản ứng quá mẫn khác nhau từ phát ban da đơn giản hoặc nổi mề đay đến sốc phản vệ đã được báo cáo và đề nghị ngừng điều trị.
- Các trường hợp của ban đỏ, đỏ bừng, ngứa và nhịp tim nhanh đã được báo cáo.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰCH HỌC

- ATC Code N02BE01

- Cơ chế chính xác của các đặc tính giảm đau và hạ sốt của paracetamol vẫn chưa được thiết lập, nó có thể bao gồm các tác động lên thần kinh trung ương và ngoại vi.
- Paracetamol làm giảm đau trong vòng 5-10 phút sau khi bắt đầu dùng thuốc. Hiệu quả giảm đau cao đạt được trong 1 giờ và thời gian tác dụng thường là 4-6 giờ.
- Paracetamol làm hạ sốt trong vòng 30 phút sau khi bắt đầu dùng thuốc với thời gian tác dụng hạ sốt tối thiểu 6 giờ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Được động học của paracetamol là tuyến tính lên đến 2g sau khi dùng liều đơn và sau khi dùng lặp lại trong 24 giờ.
- Sinh khả dụng sau khi truyền 500mg và 1-g của Paracetamol là tương tự như đã quan sát sau truyền 1 g và 2 g propacetamol (có chứa 500mg và 1g paracetamol tương ứng). Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) của paracetamol đã quan sát tại thời điểm 15 phút cuối của quá trình truyền tĩnh mạch Paracetamol 500mg và 1g tương ứng khoảng 15 μ g/ml và 30 μ g/ml.

Phân bố:

- Thể tích phân bố của paracetamol gần 1 L/kg.
- Paracetamol không kết hợp mạnh với protein huyết tương.
- Sau khi truyền paracetamol 1g, nồng độ paracetamol đáng kể (khoảng 1,5mg/ml) đã được thấy trong dịch não tủy và sau phút thứ 20 của lần truyền tiếp theo.

Chuyển hóa:

Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng hai đường chính: liên hợp acid glucuronic và liên hợp acid sulfuric. Đường thứ hai là nhanh chóng bão hòa ở liều mà vượt quá liều điều trị. Một phần nhỏ (ít hơn 4%) được chuyển hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên một chất trung gian (N-acetyl benzoquinonimin), trong điều kiện bình thường sử dụng, mà nhanh chóng khử độc bằng cách làm giảm glutathion và thải trừ trong nước tiểu sau khi liên hợp với cystein và acid mercapturic. Tuy nhiên, trong thời gian dùng thuốc quá liều lớn, số lượng của chất chuyển hóa độc hại này được tăng lên.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa của paracetamol được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu. 90% liều dùng được bài tiết trong vòng 24 giờ, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (60-80%) và sulphat (20-30%). Ít hơn 5% được đào thải dưới dạng không đổi. Nửa đời huyết tương là 2,7 giờ và tổng độ thanh thải của cơ thể là 18 L/h.

QUÁ LIỀU

- Có nguy cơ tổn thương gan (gồm viêm gan bất ngờ, suy gan, viêm gan ứ mật, hủy tế bào gan), đặc biệt ở các bệnh nhân cao tuổi, ở trẻ nhỏ, ở các bệnh nhân bị bệnh gan, trong trường hợp nghiện rượu mãn tính, bệnh nhân suy dinh dưỡng mãn tính và ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích enzym. Dùng thuốc quá liều có thể gây tử vong ở những trường hợp này.
- Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng 24 giờ đầu và gồm: buồn nôn, ói, chán ăn, xanh xao và đau bụng.
- Quá liều, 7,5 g paracetamol hoặc nhiều hơn trong điều trị duy nhất ở người lớn hoặc 140 mg/kg trọng lượng cơ thể trong một liều điều trị duy nhất ở trẻ em, gây ra hủy tế bào gan có khả năng gây hoại tử hoàn toàn và không phục hồi, dẫn đến suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa và bệnh não mà có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.
- Đồng thời, tăng nồng độ transaminase gan (AST, ALT), lactat dehydrogenase và bilirubin được quan sát cùng với giảm nồng độ prothrombin có thể xuất hiện 12-48 giờ sau khi dùng thuốc. Triệu chứng lâm sàng của tổn thương gan thường là hiển nhiên ban đầu sau hai ngày, và đạt tối đa sau 4-6 ngày.

Các biện pháp khẩn cấp:

- Ngay lập tức nhập viện.
- Trước khi bắt đầu điều trị, lấy mẫu máu để định lượng paracetamol trong huyết tương, càng sớm càng tốt sau khi dùng quá liều.
- Điều trị bao gồm dùng thuốc giải độc, N-acetylcysteine (NAC) bằng đường tĩnh mạch hoặc đường uống, nếu có thể dùng trước giờ thứ 10. Tuy nhiên, NAC có thể cung cấp cho một vài mức độ bảo vệ ngay cả sau khi 10 giờ, nhưng trong những trường hợp này điều trị kéo dài được đưa ra.
- Điều trị triệu chứng: xét nghiệm gan phải được thực hiện vào lúc bắt đầu điều trị và lặp lại mỗi 24 giờ. Trong hầu hết các trường hợp transaminase gan trở lại bình thường trong 1-2 tuần với phục hồi đầy đủ chức năng gan bình thường. Tuy nhiên, trong trường hợp rất nghiêm trọng, gan cấy ghép có thể cần thiết.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ x 100 ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đặt xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi:

AKUMS DRUGS AND PHARMACEUTICALS LTD.

2,3,4,5 Sector – 6B, I.I.E., Sidcul

Ranipur, Haridwar-249403, India