

Giá Rai, ngày 20 tháng 08 năm 2020

## THÔNG TIN THUỐC THÁNG 8/2020

(V/v thông tin thuốc BFS- Paracetamol)

Kính gửi: Các khoa, phòng điều trị Trung tâm Y tế Thị Xã Giá Rai.

Nhằm mục đích sử dụng thuốc an toàn - hợp lý và kịp thời cho điều trị, đơn vị Thông tin thuốc xin tóm tắt thông tin về thuốc BFS- Paracetamol có trong danh mục thuốc Trung tâm y tế như sau:

**1.Tên chung quốc tế:** BFS- Paracetamol

**2. Loại thuốc:** Thuốc giảm đau, hạ sốt

**3.Dạng thuốc và hàm lượng:**

Dung dịch đậm đặc để truyền tĩnh mạch.

Paracetamol.....1000mg

Tá dược: Acid hydrochlorid, natri hydroxyd, propylen glycol, polyethylen glycol 400, di-natri hydrogen phosphat dihydrat, natri dihydrogen phosphat dihydrat, nước cất pha tiêm.

**4.Dược lực học:**

Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hoá có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau- hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin, không có hiệu quả điều trị viêm.

Khi dùng quá liều Paracetamol một chất chuyển hoá là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Quá liều cấp tính (trên 10g) làm thương tổn gan gây chết người.

**5.Dược động học:**

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. Thể tích phân bố của thuốc là 1L/kg. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) sau khi truyền liều 1g là 30 µg/mL.

Nửa đời huyết tương là 1,25- 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Paracetamol bị N- hydroxyl hoá bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl- benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao.Nếu uống liều cao Paracetamol, chất chuyển hoá này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathione 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.

## 6. Chỉ định và liều dùng

Điều trị ngắn hạn các cơn đau vừa phải, đặc biệt là sau phẫu thuật và điều trị ngắn hạn sốt, khi việc đưa thuốc vào cơ thể bằng đường tĩnh mạch là cần thiết để điều trị đau hoặc sốt cao và/ hoặc khi các đường dùng khác là không thể.

Cân nặng bệnh nhân	Liều lượng/ lần	Liều tối đa/ 24 giờ
≤10kg	7,5mg/kg	30mg/kg
>10kg và ≤ 33kg	15mg/kg	60mg/kg, không quá 2g
>33kg và ≤ 50kg	15mg/kg	60mg/kg, không quá 3g
>50kg và có các yếu tố nguy cơ đồng thời gây độc cho gan	1g	3g
>50kg và không có yếu tố nguy cơ gây độc cho gan	1g	4g

Khoảng cách hai lần dùng thuốc tối thiểu 4 giờ

Không có dữ liệu an toàn và hiệu quả dành cho trẻ sơ sinh đẻ non.

Suy thận nặng (creatinin ≤ 30ml/phút), tăng khoảng cách tối thiểu mỗi lần dùng 6 giờ

Suy gan, nghiện rượu mãn tính, suy dinh dưỡng mãn tính, mất nước. liều tối đa hàng ngày không quá 3g.

### Cách dùng

Pha loãng một ống dung dịch BFS-Paracetamol trong 100-500ml dung dịch tiêm truyền natri chloride 0,9% hoặc dung dịch glucose 5%. Kiểm tra chắc chắn không có tiểu phân nhìn thấy được bằng mắt thường trong dung dịch.

Đường dùng: Truyền tĩnh mạch

## 7. Chống chỉ định

Quá mẫn với Paracetamol hoặc propacetamol hydrochlorid (tiền chất của paracetamol) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Suy tế bào gan nặng. Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydro-genase.

## 8. Thận trọng

Đôi khi phản ứng da: ban dát sẩn ngứa và mào đay; phù thanh quản, phù mạch, giảm tiểu cầu, bạch cầu, huyết cầu,...Hiếm gặp mất bạch cầu hạt. Suy tế bào gan, suy thận nặng (creatinin ≤ 30ml/phút), nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính, mất nước, bệnh nhân dùng thuốc gây cảm ứng enzyme.

Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính. Nguy cơ paracetamol gây độc trên gan gia tăng đáng kể ở người bệnh dùng liều paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

Phản ứng phụ trên da tỉ lệ mắc không cao: Hội chứng Steven-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.

### 9. Tác dụng không mong muốn

Hệ thống cơ quan	Hiếm >1/10000, <1/1000	Rất hiếm <1/10000
Chung	Mệt mỏi	Phản ứng quá mẫn
Tim mạch	Huyết áp thấp	
Gan	Tăng transaminase gan	
Tiểu cầu/ máu		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính

Rất hiếm: phát ban da đơn giản hoặc nổi mề đay đến sốc phản vệ

Ban đỏ, đỏ bừng, ngứa, nhịp tim nhanh.

### 10. Tương tác thuốc

Probenecid gây ra giảm tốc độ thanh thải paracetamol bằng cách ức chế sự tiếp hợp của nó với acid glucuronic. Giảm liều paracetamol khi điều trị đồng thời với probenecid.

Salicylamid có thể kéo dài thời gian bán thải của paracetamol.

Dùng đồng thời paracetamol với các thuốc chống đông đường uống có thể dẫn đến các biến thể nhẹ của giá trị INR.

### 11. Quá liều

Có nguy cơ tổn thương gan (Viêm gan tối cấp, suy gan, viêm gan ứ mật viêm gan tế bào), người già, trẻ nhỏ, bệnh nhân có bệnh gan, nghiện rượu mạn tính, suy dinh dưỡng mạn tính, dùng thuốc cảm ứng enzym. Dùng quá liều có thể gây tử vong.

Triệu chứng trong vòng 24 giờ: Buồn nôn, nôn, chán ăn, xanh xao, đau bụng. Quá liều có thể gây hoại tử gan hoàn toàn, không thể đảo ngược, suy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hoá và bệnh não, hôn mê và tử vong. Tăng Transaminase gan, lactate dehydrogenase và bilirubin, giảm nồng độ prothrombin có thể xuất hiện 12 đến 48 giờ sau khi uống.

**CHỦ TỊCH HĐQT & ĐT**

**KHOA DƯỢC**

**ĐV THÔNG TIN THUỐC**

*TLTK: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc*