

ACEMOL

Viên nén

CÔNG THỨC:

Paracetamol 325 mg

Tá dược: Magnesi stearat, lactose, bột talc,
tinh bột sắn vừa đủ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

Hạ sốt và giảm đau trong các trường hợp: Cảm cúm, sốt, đau nhức.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với paracetamol.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân thiếu máu từ trước. Suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Uống nhiều rượu có thể tăng độc tính của paracetamol đối với gan.
- 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)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với các thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid làm tăng độc tính đối với gan.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion. Tác dụng này ít hoặc không quan trọng về lâm sàng nên paracetamol được dùng khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin và dẫn chất indandion.

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

Dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Vài trường hợp dị ứng: Phát ban ngoài da với hồng ban hoặc mề đay.
 - Rối loạn tiêu hóa, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu, độc với thận.
 - Hiếm khi giảm tiểu cầu.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

- Paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-p-aminophenol) 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. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.
- 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 có 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 vì paracetamol không tác động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase và prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Dạng thuốc uống được hấp thu nhanh hoàn toàn. Thuốc liên kết yếu với protein huyết tương đạt nồng độ tối đa sau 30 - 60 phút.
- 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.
- Chuyển hóa, thải trừ: Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1,25 giờ đến 3 giờ. Paracetamol chuyển hóa ở gan, đào thải trong nước tiểu dưới dạng: Liên hợp với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%) và một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hóa và khử acetyl. Paracetamol được chuyển hóa dưới tác dụng của cytochrom P₄₅₀ thành chất chuyển hóa và được khử nhanh chóng bởi glutathion. Ngộ độc do chất chuyển hóa này tăng lên khi dùng liều cao.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10 g trong 1 - 2 ngày) hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính quan trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetylbenzoquinonimin gây độc nặng cho gan.
- Dùng liều quá cao có thể gây phản hủy tế bào gan, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh lý não dẫn đến hôn mê, tử vong.
- Xử lý quá liều:
 - + Rửa dạ dày (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 cho 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 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.
 - + Có thể dùng methionin, than hoạt và/hoặc các thuốc tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

LIỀU DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- **Người lớn:** Mỗi lần uống 1 - 2 viên, ngày 3 lần hoặc cách 4 giờ.
- **Trẻ em trên 12 tuổi:** Mỗi lần uống 1 viên, ngày 2 - 3 lần.

Trình bày: Hộp 40 vỉ x 10 viên. Hộp 15 chai x 40 viên.

Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo.

Hạn dùng: 42 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR

ĐT: (028) 38687355. FAX: 84.28.38687356

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P.Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM