

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất:

Paracetamol 100 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Povidon, FD&C yellow 6 powder, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Bột mùi quít, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Tinh dầu cam.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén hình vuông, màu cam, một mặt có khắc IMEX, một mặt có khắc dấu thập, được bao bởi một màng phim mỏng, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc dùng để hạ sốt và giảm đau cho trẻ trong các trường hợp: cảm, cúm, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, mọc răng, sau khi tiêm chủng, sau phẫu thuật, ...

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Trẻ em từ 4 - 12 tháng tuổi: 1 viên mỗi 6 giờ nếu cần thiết. Không dùng quá 4 lần/ngày.

- Hàm lượng paracetamol trong **Mexcold 100** không thích hợp để sử dụng cho các đối tượng dưới 4 tháng tuổi.

Cách dùng:

Nghiền viên thuốc rồi hòa vào một ít nước cho bé uống.

Lưu ý:

- Trẻ em suy thận có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: uống cách nhau 8 giờ/lần.

- Bệnh nhân suy gan: dùng thận trọng. Tránh kéo dài.

- Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc cho trẻ mà cần có ý kiến bác sĩ khi:

- + Con đau kéo dài quá 5 ngày.
- + Sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy gan nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị và khi dùng dưới sự chỉ định của bác sĩ. Tuy nhiên, dùng đồng thời nhiều chế phẩm chứa paracetamol có thể dẫn đến quá liều, gây suy gan cấp.

- 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 biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Lyell. Các hội chứng này tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong và thường không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Người bệnh cần phải ngưng dùng paracetamol và thông báo ngay cho bác sĩ khi thấy phát ban, có các biểu hiện bất thường ở da hoặc gặp các phản ứng mẫn

cảm trong khi điều trị.

- Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với paracetamol không nên dùng **Mexcold 100**.

- Người bệnh sử dụng paracetamol đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu (hiếm gặp mắt bạch cầu hạt) và giảm toàn thể huyết cầu có thể xảy ra khi dùng liều paracetamol lớn và kéo dài.

- Thận trọng khi dùng paracetamol cho người bị suy gan, suy thận, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Tránh dùng liều cao, kéo dài cho người bị suy gan.

- Dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh thiếu máu túr trực, vì chứng xanh tím có thể không biểu hiện rõ, mặc dù nồng độ methemoglobin trong máu cao. Rượu có thể gây tăng độc tính của paracetamol với gan. Vì vậy, nên tránh cho trẻ dùng các sản phẩm có chứa rượu khi sử dụng **Mexcold 100**.

- Do thuốc có chứa tá dược lactose nên bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng sản phẩm này.

- Thành phần FD&C yellow 6 powder trong thuốc có thể gây ra các phản ứng dị ứng. Nếu có các biểu hiện bất thường xảy ra trong thời gian điều trị với thuốc, cần thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol đối với sự phát triển của thai. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu ở người mẹ cho con bú dùng paracetamol cho thấy thuốc qua sữa mẹ với lượng rất nhỏ, không có ý nghĩa trên lâm sàng và chưa thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ. Tuy nhiên, tốt nhất hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu cho thấy thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- *Coumarin và dẫn chất indandion*: uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- *Phenothiazin*: cần phải chú ý đến khả năng gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời paracetamol với phenothiazin hoặc các liệu pháp hạ nhiệt.

- *Uống rượu quá nhiều và dài ngày*: có thể làm tăng độc tính cho gan của paracetamol.

- *Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin)*: gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan làm tăng chuyển hóa paracetamol thành những chất độc hại cho gan.

- *Probenecid*: có thể làm giảm đào thải paracetamol và

làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.

- *Isoniazid và các thuốc chống lao*: làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

- *Cholestyramin*: làm giảm tốc độ hấp thu của paracetamol. Do đó, để đạt được hiệu quả giảm đau tối đa, không nên dùng cholestyramin trong vòng 1 giờ trước và sau khi uống paracetamol.

- *Metoclopramid, domperidon*: có thể làm tăng sự hấp thu của paracetamol. Tuy nhiên, vẫn có thể phối hợp khi cần thiết.

- *Chloramphenicol*: paracetamol làm gia tăng nồng độ chloramphenicol trong huyết tương.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Da: Ban đỏ hoặc mày đay, đôi khi nặng hơn có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR ≤ 1/100

- Da: phát ban.

- Da dầy - ruột: buồn nôn, nôn.

- Huyết học: loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu), thiếu máu.

- Thận: bệnh thận hoặc độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

- Da: hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Lyell tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong.

- Khác: phản ứng quá mẫn.

Hướng dẫn xử trí ADR: Nếu thấy xuất hiện các biểu hiện bất thường trên da hoặc các ADR nghiêm trọng, phải ngưng dùng thuốc và thăm khám bác sĩ để có biện pháp xử trí kịp thời.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (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 tính gặp 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. Chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay do methemoglobin máu là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol. Một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh.

- Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương với biểu hiện như ứng sờ, hạ thân nhiệt, mặt lá, thở nhanh và nông, mạch nhanh, yếu và không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy mạch do giảm oxy huyết tương đối và

do tác dụng ức chế trung tâm chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Bệnh nhân có thể tử vong do cơn co giật nghẹt thở, hoặc sau một cơn hôn mê đột ngột hoặc kéo dài vài ngày.

- Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng. Khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin sẽ kéo dài, có thể dẫn đến tử vong do suy gan.

- Suy thận cấp cũng có thể xảy ra ở một số người bệnh.

Cách xử trí:

- Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

- Liệu pháp giải độc chính là dùng N-acetylcystein đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải dùng thuốc ngay lập tức trong vòng 36 giờ và hiệu quả hơn trong vòng 10 giờ sau khi uống paracetamol. Khi uống, hòa loãng dung dịch N-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha.

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 N-acetylcystein theo đường tĩnh mạch cho các bệnh nhân suy gan tiến triển nhanh: liều ban đầu là 150 mg/kg, pha trong 200 ml glucose 5%, tiêm tĩnh mạch trong 15 phút, sau đó truyền tĩnh mạch liều 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% trong vòng 4 giờ, tiếp theo là 100 mg/kg trong 1 lít dung dịch trong vòng 16 giờ tiếp theo. Nếu không có dung dịch glucose 5%, có thể dùng natri clorid 0,9%.

- ADR của N-acetylcystein gồm ban da (kể cả mày đay, không yêu cầu phải ngưng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy và phản ứng kiểu phản vệ.

- Nếu không có N-acetylcystein, có thể dùng methionin (không dùng nếu đã quá 12 giờ tính từ lúc uống thuốc quá liều) theo đường truyền tĩnh mạch hoặc uống (trong bữa ăn hoặc khi no).

- Liều dùng của methionin:

+ Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: liều uống 2,5 g/lần, bắt đầu từ khi uống quá liều paracetamol, cứ 4 giờ uống 1 lần và uống đủ 4,0 g.

+ Trẻ em dưới 6 tuổi: uống 1,0 g/lần bắt đầu từ khi uống quá liều paracetamol, cứ 4 giờ uống 1 lần và uống đủ 4 liều.

Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải hút than hoạt ra khỏi dạ dày trước.

- Ngoài ra, có thể dùng than hoạt vài hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai 500 viên nén bao phim.

Chai 200 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com