

# PAVADO®

**500 mg**

• Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

• Đέ xa tám tay trẻ em.

• Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn phải khi sử dụng thuốc.

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:  
- Paracetamol ..... 500 mg  
- Tá dược: Acid citric, Povidon K30, Aspartam, Natri bicarbonat (chứa khoảng 208,9 mg natri), Natri carbonat (chứa khoảng 56,3 mg natri), Lactose khan, L-Leucin, Natri benzoat (chứa khoảng 7,2 mg natri), Polyethylen glycol 6000.

**DẠNG BAO CHẾ:** Viên nén sủi bọt.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 4 vỉ x 4 viên, hộp 10 vỉ x 4 viên.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau và hạ sốt.

Mã ATC: N02B E01.

- Paracetamol (acetaminophen hay N - acetyl - p - aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu. 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 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 động trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiêu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N - acetyl - benzoquinonimin gây nặng cho gan. Liệu bình thường, paracetamol dung nạp tốt. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thúc ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. 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.

- Thời truy: Thời gian bán thải huyết tương 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 sau khi liều hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60 %), acid sulfuric (khoảng 35 %) hoặc cystein (khoảng 3 %); cùng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hồn so với người lớn.

Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P<sub>450</sub> để tạo nên N - acetyl - benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phản ứng với các nhóm sulphydryl 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 sulphydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến tự gan.

**CHỈ ĐỊNH:** Paracetamol được dùng trong điều trị giảm đau từ nhẹ đến vừa hoặc/và sốt.

\*Điều trị các chứng đau: Paracetamol được dùng giảm đau tạm thời trong điều trị chứng đau nhẹ và vừa. Thuốc có hiệu quả nhất là làm giảm đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng.

Paracetamol không có tác dụng tri thấp khớp. Paracetamol là thuốc thay thế salicylat (được dùng ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

\*Điều trị các chứng sốt: Paracetamol thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, khi sốt có thể có hại hoặc khi hạ sốt, người bệnh sẽ dễ chịu hơn. Tuy vậy, liệu pháp hạ sốt nói chung không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh bản và có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

**LƯU Ý DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Cách dùng:** Hòa tan viên thuốc trong nước (khoảng 200 ml) trước khi uống. Thuốc này là dạng viên nén sủi bọt. Khuấy đều trước khi sử dụng.

**Lưu ý:**

- Người lớn, người già và trẻ em ≥ 16 tuổi: 1 hoặc 2 viên/lần đến 4 lần/ngày. Liều tối đa là 8 viên trong 24 giờ.

- Trẻ em 12-15 tuổi: 1 viên, mỗi 4-6 giờ khi cần thiết, tối đa 4 liều trong 24 giờ.

- Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

- Không nên dùng liều lặp lại thường xuyên mỗi 4 giờ và không quá 4 liều trong 24 giờ.

- Không nên dùng thuốc kéo dài hơn 3 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh nghiêm trọng về tim, phổi, thận hoặc gan.

- Người bệnh quá mẫn với paracetamol và các thành phần khác của thuốc.

- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

**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).

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban đỏ sần ngứa và mày đay; những phản ứng mẩn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể it khi xảy ra. 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 mẩn bắt痼t ở người bệnh dùng paracetamol.

- Người bị phenylketon - niệu (thiếu hụt gen xác định tính trạng của phenylalanin hydroxylase) và người bị hàn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là thuốc này chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau uống.

- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chúng xanh tim có thể không biếu lộ rõ, mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.

- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của paracetamol, nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

- Thuốc này có chứa khoảng 272,4 mg natri/viên. Cần xem xét khi sử dụng ở bệnh nhân đang áp dụng chế độ ăn kiêng natri.

- Thuốc này có chứa Lactose khan. Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

\* Thời kỳ mang thai: Đã có nhiều nghiên cứu khẳng định tính an toàn của paracetamol trên phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng paracetamol trên phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

\* Thời kỳ cho con bú: Thuốc đi qua sữa mẹ nhưng tỷ lệ < 1 %.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- 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.

- Paracetamol có khả năng gây hả 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. Tránh uống rượu và các thức uống có chứa rượu trong thời gian dùng thuốc.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng men ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.

- Hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid do có thể làm tăng tính độc hại gan của paracetamol.

- 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.

- Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể được tăng lên bởi metoclopramide hoặc domperidone và hấp thu paracetamol giảm do cholestyramin.

- Chloramphenicol: Tăng nồng độ trong huyết tương của chloramphenicol.

**TẮC 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 khi 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.

**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Dạ dày - ruột	Ít gặp	Buồn nôn, nôn.
Huyết học	Ít gặp	Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
Thận	Ít gặp	Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
Da	Ít gặp	Ban.
Khác	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn.

(\*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (ADR < 1/1000).

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Nếu xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, phải ngừng dùng paracetamol. Về điều trị, xin đọc phân: "Quá liều và xử trí".

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và biến hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

- Nghiêm 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. Hoặc từ gan phu 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 nghiêm trọng của độc tính chât p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin đểほn người lớn sau khi uống paracetamol.

- Paracetamol không có tác dụng tri thấp khớp. Paracetamol là thuốc thay thế salicylat (được dùng ở người bệnh chống chỉ định hoặc không dung nạp salicylat) để giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt.

- Không nên dùng thuốc kéo dài hơn 3 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

**ĐIỀU TRỊ CÁC CHỨNG SỐT:**

Paracetamol thường được dùng để giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, khi sốt có thể có hại hoặc khi hạ sốt, người bệnh sẽ dễ chịu hơn. Tuy vậy, liệu pháp hạ sốt nói chung không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến tiến trình của bệnh bản và có thể che lấp tình trạng bệnh của người bệnh.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?**

**Đường dùng:** Đường uống.

**Cách dùng:** Hòa tan viên thuốc trong nước (khoảng 200 ml) trước khi uống. Thuốc này là dạng viên nén sủi bọt. Khuấy đều trước khi sử dụng.

**Liệu dùng:**

- Người lớn, người già và trẻ em ≥ 16 tuổi: 1 hoặc 2 viên/lần đến 4 lần/ngày. Liều tối đa là 8 viên trong 24 giờ.

- Trẻ em 12-15 tuổi: 1 viên, mỗi 4-6 giờ khi cần thiết, tối đa 4 liều trong 24 giờ.

- Không nên dùng liều lặp lại thường xuyên mỗi 4 giờ và không quá 4 liều trong 24 giờ.

- Không nên dùng thuốc kéo dài hơn 3 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

**TẮC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Cũng như các thuốc khác, PAVADO 500 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phai khi sử dụng thuốc.

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

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 khi 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.

**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Dạ dày - ruột	Ít gặp	Buồn nôn, nôn.
Huyết học	Ít gặp	Loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
Thận	Ít gặp	Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
Da	Ít gặp	Ban.
Khác	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn.

(\*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (ADR < 1/100