

30/138 b5

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU HỘP

Lần đầu: 05 / 3 / 2012

500mg

PARACETAMOL

10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

Tung

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

GMP - WHO

PARACETAMOL
500mg

SDK:
Tiêu chuẩn: ĐVN IV



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.20474126

CÔNG THỨC :

Paracetamol.....500mg
Tá dược: Tinh bột sắn, Eratab,
Sodium glyconat starch vừa đủ..... 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

Hạ sốt, giảm đau trong cảm cúm, đau khớp,
đau dây thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.
Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat
dehydrogenase.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Paracetamol không gây tác dụng phụ đáng
kể khi sử dụng trong giới hạn liều đề nghị.
- Hiếm thấy mẩn ở da hoặc các phản ứng dị
ứng khác.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

GMP - WHO

PARACETAMOL
500mg

SDK:
Tiêu chuẩn: ĐVN IV



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.20474126

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Uống với nhiều nước. Ngày uống 2-3 lần
cách đều nhau.
- Người lớn: 1-2 viên/ lần.
- Trẻ em trên 11 tuổi: 1 viên/ lần.

TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG KHI DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

*Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên
trong hộp.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi thêm ý kiến của bác sỹ
Không dùng quá thời hạn ghi trên hộp.*

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NSX :
Số Lô SX :
HD :

MẪU VỈ

OL 500mg TU 2	PARACETAMOL 500mg GMP - WHO DOPHARMA	PARACETA SDK: CTCP DƯỢC PHẨM
OL 500mg	PARACETAMOL 500mg SDK: CTCP DƯỢC PHẨM TU 2	PARACETA GMP - WHO DOPHARMA
OL 500mg TU 2	PARACETAMOL 500mg GMP - WHO DOPHARMA	PARACETA SDK: CTCP DƯỢC PHẨM
OL 500mg	PARACETAMOL 500mg SDK: CTCP DƯỢC PHẨM TU 2	PARACETA GMP - WHO DOPHARMA
OL 500mg TU 2	PARACETAMOL 500mg GMP - WHO DOPHARMA	PARACETA SDK: CTCP DƯỢC PHẨM
DL 500mg	PARACETAMOL 500mg SDK: CTCP DƯỢC PHẨM TU 2	PARACETA GMP - WHO DOPHARMA
DL 500mg	PARACETAMOL 500mg GMP - WHO DOPHARMA	PARACETA SDK: CTCP DƯỢC PHẨM

Số lô SX: HD:

Tung



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC ĐIỀU TRỊ

Viên nén

PARACETAMOL 500mg

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

CÔNG THỨC:

Paracetamol.....500mg

Tá dược: Tinh bột sắn, Eratab, Sodium glyconat starch vừa đủ..... 1 viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

Paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt do giảm sự tạo thành prostaglandin do ức chế men cyclooxygenase.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu tốt và nhanh qua đường tiêu hóa, sau khi uống 1/2 đến 2 giờ đạt mức tối đa. Chuyển hóa thành dạng liên hợp acid glucuronic và acid sulfuric. Thải trừ chính qua nước tiểu 95% ở dạng chuyển hóa không còn hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH:

Hạ sốt, giảm đau trong cảm cúm, đau khớp, đau dây thần kinh.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Uống với nhiều nước. Ngày uống 2 - 3 lần cách đều nhau.

- Người lớn: 1-2 viên/ lần.

- Trẻ em trên 11 tuổi: 1 viên/ lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh quá mẫn với paracetamol.

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

TƯƠNG TÁC THUỐC KHÁC:

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

- Cần chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin.

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày, dùng đồng thời với isoniazid có thể làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng ở microsom thể gan có thể làm tăng tính độc hại cho gan của paracetamol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Paracetamol không gây tác dụng phụ đáng kể khi sử dụng trong giới hạn liều đề nghị.

- Hiếm thấy mẫn ờ da hoặc các phản ứng dị ứng khác.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Khi dùng kéo dài các liều lớn có thể gây giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

Phải dùng paracetamol phải thận trọng ở người thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu 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. Dùng thận trọng với người suy giảm chức năng gan hoặc thận.

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

Nghiên cứu trên người và động vật không phát hiện được bất kì nguy cơ nào trên phụ nữ có thai và sự phát triển của thai nhi. Nghiên cứu trên người cũng không phát hiện được nguy cơ nào đối với phụ nữ cho con bú và trẻ em bú sữa mẹ. Paracetamol đi qua nhau thai và được tiết trong sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều: buồn nôn, ói mửa, chán ăn, da xanh tím, đau bụng.

- Dùng liều quá cao trên 10 g ở người lớn và trên 150 mg/kg ở trẻ em có thể gây phân hủy tế bào gan đưa đến hoại tử hoàn toàn và không hồi phục, nhiễm toan chuyển hóa, bệnh lý não dẫn đến hôn mê hoặc tử vong.

- Xử trí cấp cứu:

+ Chuyển ngay đến bệnh viện.

+ Rửa dạ dày để loại trừ ngay thuốc đã uống.

+ Dùng càng sớm càng tốt chất giải độc N-acetylcysteine uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126

Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2011

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Loanh

Giám Đốc Trung
Ngô Thị Tuyết Phương

DƯỢC

