

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

111/Đ137



Lần đầu: 20/12/2012

MẪU NHÃN CHAI:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE. **GMP-WHO** **IMEXPHARM** **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

COMPOSITION:
Each film-coated tablet contains:
Paracetamol 100 mg
Excipients q.s. for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE:
See enclosed leaflet.

STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM LIGHT AND MOISTURE.

Số lô SX / Batch:
NSX / Mfg date:
HD / Exp date:

MEXCOLD® 100
PARACETAMOL 100 mg
Viên nén bao phim / Film-coated tablet

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Paracetamol 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ
ÁNH SÁNG.

SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX

THUỐC CUNG CẤP CHO BỆNH VIỆN

CHAI 500 VIÊN NÉN BAO PHIM
BOTTLE OF 500 FILM-COATED TABLETS

Manufactured by:
IMEXPHARM CORPORATION
no. 4, 30/4 street, Cao Lãnh city,
Đồng Tháp province, Vietnam

Sản xuất tại: Công Ty CPDP IMEXPHARM
số 4, đường 30/4, thành phố Cao Lãnh,
tỉnh Đồng Tháp, VN



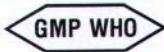


TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEXCOLD® 100

VIÊN NÉN BAO PHIM



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa: Paracetamol 100 mg
Tá dược: Tinh bột mì, Lactose monohydrat, Povidon, Cellulose vi tinh thể, Sodium starch glycolat, FD&C yellow 6 powder, Acid benzoic, Bột mùi quít, Magnesi stearat, Tinh dầu cam, Hydroxy propylmethyl cellulose, Macrogol 6000, Ethanol 96%, Nước trao đổi ion.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Chai 500 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC:

- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin là thuốc giảm đau hạ sốt có thể thay thế aspirin. Khác với aspirin, Paracetamol ít có hiệu quả điều trị viêm. 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 tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, ít làm thay đổi cân bằng acid - base, ít gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat vì Paracetamol ít tác dụng trên cyclooxygenase / prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol ít có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Paracetamol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Paracetamol trong máu gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và đào thải qua nước tiểu chủ yếu ở dạng liên hợp với acid glucuronic.

CHỈ ĐỊNH:

Hạ sốt và làm giảm tạm thời các triệu chứng đau nhức do cảm cúm, mọc răng, viêm chủng hoặc cắt amidan; giảm nhức răng, nhức đầu, đau họng ... ở trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Paracetamol.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu.
- Bệnh tim, bệnh phổi, suy gan, suy thận.
- Thiếu enzym G-6-P-D.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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 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.
- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- + Trẻ 1 - 2 tuổi: 1 viên/lần.
- + Trẻ 2 - 3 tuổi: 1 - 2 viên/lần.
- + Trẻ 3 - 5 tuổi: 2 - 3 viên/lần.
- + Trẻ 6 - 10 tuổi: 3 - 4 viên/lần.
- + Trẻ 11 - 12 tuổi: 4 - 5 viên/lần.

Cách 4 - 6 giờ dùng một lần nếu cần.

Không được dùng paracetamol tự điều trị sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc điều trị giảm đau quá 5 ngày ở trẻ em.

Không nên cho trẻ em quá 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ. Hoặc theo chỉ định của Bác sĩ.

THẬN TRỌNG:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn 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 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 mắt bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có 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 bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- **Phụ nữ mang thai:** chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ nên dùng Paracetamol ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** nghiên cứu ở người mẹ dùng Paracetamol sau khi sinh cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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.
- Cần chú ý đến khả năng gây hạ 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.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan có thể làm tăng tính độc hại của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan.
- Dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều:

- + Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn, hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoạt tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
- + Buồn nôn, nôn, 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 dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Trẻ em có khuyên hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống paracetamol.
- + Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng, trong số đó 10% - 20% chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

- Xử trí: chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Cần rửa dạ dày trong một trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, phải dùng 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng hấp thụ paracetamol.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 4, Đường 30/4, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
ĐT: 067-3851414 E-mail: imp@imexpharm.com



Nguyễn Văn Thanh
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh





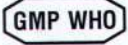
Handwritten signature or initials in blue ink.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEXCOLD® 325

VIÊN NÉN 2 LỚP



THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén 2 lớp chứa: Paracetamol 325 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Povidon, Acid benzoic, Erythrosin, Magnesi stearat, Cellulose vi tinh thể, Ethanol 96%, Nước trao đổi ion.

DẠNG TRÌNH BÀY:
Hộp 25 vỉ x 20 viên nén 2 lớp.

ĐƯỢC LỢC:
- Paracetamol là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau hạ sốt có thể thay thế aspirin. Khác với aspirin, Paracetamol ít có hiệu quả điều trị viêm. 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 tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, ít làm thay đổi cân bằng acid - base, ít gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat vì Paracetamol ít tác dụng trên cyclooxygenase / prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol ít có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống với liều điều trị. Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán hủy của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có tổn thương gan.
- Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hoá hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít có khả năng liên hợp với thuốc hơn so với người lớn.
- Paracetamol bị N-hydroxyl hoá bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetylbenzoquinonimin, một chất chuyển hoá trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hoá này thường phản ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hoá này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion trong gan; trong tình trạng đó, phần ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

CHỈ ĐỊNH:
Làm giảm nhức đầu, nhức răng, đau nhức bắp thịt, đau bụng kinh, đau do thấp khớp và hạ sốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với Paracetamol.
- Người bệnh nhiều lần thiếu máu.
- Bệnh tim, bệnh phổi, suy gan, suy thận.
- Thiếu enzym G-6-P-D.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tổn niêm mạc. Người bệnh mẫn cảm với salicylat hiếm 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.
- Ít gặp: ban da, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
- Người lớn: 325 mg - 650 mg/lần, mỗi 4 - 6 giờ uống 1 lần. Không uống quá 4 g/ngày.
- Trẻ em: 60 mg/kg/24 giờ. Hoặc theo sự chỉ định của Bác sĩ.

THẬN TRỌNG:
- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm

ban dát sẩn ngứa và mề đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít 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 mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.
- Phải dùng paracetamol thận trọng ở người bệnh có thiếu máu từ trước, vì chúng 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 bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Không dùng với bất kỳ thuốc nào chứa paracetamol.
- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau hơn 10 ngày ở người lớn, quá 5 ngày ở trẻ em và hơn 3 ngày để giảm sốt cao kéo dài trừ khi có chỉ định của Bác sĩ.
- **Phụ nữ mang thai:** chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển thai. Do đó chỉ nên dùng Paracetamol ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** nghiên cứu ở người mẹ dùng Paracetamol sau khi sinh cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.
- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- 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.
- Cần phải chú ý đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng ở người bệnh dùng đồng thời phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt.
- Rượu, thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid sẽ làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
- **Triệu chứng quá liều:**
+ Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn, hoặc do uống thuốc dài ngày. Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.
+ Buồn nôn, nôn, 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 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.
+ Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; khi thương tổn gan lan rộng, thời gian prothrombin kéo dài. Có thể 10% người bệnh bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có tổn thương gan nghiêm trọng, trong số đó 10% - 20% chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiểu thùy trừ vùng quanh tĩnh mạch cửa. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.
- **Xử trí:** chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống. Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, phải dùng 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. Ngoài ra có thể dùng than hoạt hoặc chất tẩy muối vì chúng có khả năng làm giảm hấp thụ paracetamol.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
NEU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 4, Đường 30/4, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
ĐT: 067-3851414 E-mail: imp@imexpharm.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

