

CTY CP DP CỬU LONG  
**PHARIMEXCO**  
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN  
R&D

**MẪU NHÃN HỘP**  
**ACEPRON® 650**  
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài

DBC: Viên caplet  
SDK: VD-6190-08  
Mã số: QIV. TĐK.L2  
TPVL: 15 - 12 - 2014

Nhãn trung gian



TP. Vinh Long ngày 15 tháng 12 năm 2014

Cơ sở xin đăng ký  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc  
CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG  
**PHARIMEXCO**  
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN  
R&D

**MẪU NHÃN VỈ**  
**ACEPRON® 650**  
Vi 10 viên nén dài

DBC: Viên caplet  
SĐK: VD-6190-08  
Mã số: QIV. TĐK.L2  
TPVL: 15 - 12 - 2014

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



TP. Vĩnh Long ngày 15 tháng 12 năm 2014

Cơ sở xin đăng ký  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc  
  
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG  
PHARIMEXCO  
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN  
R&D

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
ACEPRON® 650

DBC: Viên caplet  
SĐK: VD-6190-08  
Mã số: QIV. TBK.L2  
TPVL: 15 - 12 - 2014

ACEPRON® 650

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

Viên nén dài

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén dài chứa:

Paracetamol..... 650 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, tinh bột tiến hồ hóa, povidon K30, tinh bột sắn, acid citric, magnesi stearat, sodium starch glycolat, bột hương vị dâu).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén dài.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Chai 200, 500 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 25 vỉ x 4 viên.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa: Nhức đầu, sốt, đau nhức do cảm cúm, đau sau khi tiêm vắc-xin, đau răng, đau cơ.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**

Nên uống sau bữa ăn. Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc từ 4 đến 6 giờ. Trường hợp suy thận, khoảng cách tối thiểu là 8 giờ.

Nếu cơn đau kéo dài quá 5 ngày ở trẻ em và 10 ngày ở người lớn, sốt cao trên 39,5°C, sốt kéo dài quá 3 ngày hoặc sốt tái phát: Không nên tiếp tục điều trị mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1 viên x 4 - 6 lần/ngày, không quá 6 viên/ngày.

*Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.*

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Người bệnh gan nặng, bệnh thận, bệnh tim, bệnh phổi và người bệnh nhiều lần thiếu máu.

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

**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).

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 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.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

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

Cần phải 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 gan của paracetamol do tăng chuyển hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN(ADR):**

Paracetamol tương đối không độc ở liều điều trị. Khi dùng kéo dài các liều lớn, tác dụng không mong muốn trên máu đã xảy ra như giảm tiểu cầu, giảm bạch 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.

**Cách xử trí:** Ngưng dùng thuốc khi có bất kỳ một phản ứng dị ứng nào xảy ra.

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

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt. Làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, hiếm 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. Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là N-acetyl-benzoquinonimin gây độc nặng cho gan.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Phân bố đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể, 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương. Thái trừ 90 - 100% thuốc qua nước tiểu 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 1 lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl.

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 sulfhydryl trong glutathion và bị khử hoạt tính. Nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này tạo thành một lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan. Phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên dẫn đến hoại tử gan.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng quá liều:**

- + Buồn nôn, nôn, chán ăn, 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 nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol.
- + Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo là phản ứng ức chế: sững sờ, hạ thân nhiệt, mệt lả, thờnhanh, nóng, mạch nhanh yếu không đều, huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghệt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.
- + 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 và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng, và 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 thương tổn gan nghiêm trọng, trong số đó 10 - 20% cuối cùng chết vì suy gan.

**Điều trị:**

Gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt hoặc dùng thuốc tẩy muối. N - acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu của paracetamol, hoặc có thể dùng methionin. 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 cho 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 1 lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG**

**NEU CAN THIEM THONG TIN, XIN HOI Y KIEN CUA BAC SY**

**THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

**VPC** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG  
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - Thành Phố Vĩnh Long

TP. Vĩnh Long ngày 15 tháng 02 năm 2014

Cơ sở xin đăng ký

KHOA TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG T. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY

CỔ PHẦN

DƯỢC PHẨM

CỬU LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung



TUQ CUC TRUONG  
P.TRUONG PHONG  
Nguyễn Thị Thu Thủy

