

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

MẪU HỘP 12 gói

120mm



GMP-WHO

Actadol 250

Paracetamol 250 mg

GIẢM ĐAU - HẠ SỐT

THUỐC BỘT DÙNG ĐỂ UỐNG

12 gói x 3 g

Sản xuất tại:
CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l
8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh
TP. Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế



Actadol 250
Paracetamol 250 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 3 gam thuốc bột có chứa:
Paracetamol250 mg
Tá dược: vừa đủ ...1 gói 3 gam.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG &
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

GMP-WHO

Actadol 250

Paracetamol 250 mg

ANALGESIC - ANTIPYRETIC

POWDER FOR ORAL

12 sachets x 3 g

Manufactured by:
MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY
8 Nguyễn Trường Tộ St., Phước Vĩnh Ward, Hue City,
Thừa Thiên Huế Province



COMPOSITION:

Each sachet 3 grams contains:
Paracetamol250 mg
Excipients s.q.l. 1 sachets 3g

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
USAGE AND DOSAGE & ANOTHER
INFORMATIONS:** See insert.

STORAGE: In dry place, below 30°C,
protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT
BEFORE USING**



85mm

20mm

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Mẫu nhãn vỉ



* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được dập chìm ở đáy vỉ thuốc



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

ACTADOL 250

(Thuốc bột dùng để uống)

CÔNG THỨC: Mỗi gói 3 gam thuốc bột có chứa

Paracetamol 250 mg

Tá dược: Lactose, Aspartam, Methylparaben, Povidon, Màu Carmoisin, Bột Hương cam, Nước tinh khiết vừa đủ 1 gói thuốc bột 3 gam.

CHỈ ĐỊNH:

Paracetamol được dùng trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh quá mẫn với Paracetamol.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydro-genase.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Hòa thuốc với lượng nước thích hợp (khoảng 1-2 thìa canh), cứ 4-6 giờ / lần, nhưng không quá 5 lần / ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: Uống 1-2 gói / lần, nhưng không quá 4 g Paracetamol / ngày

- Trẻ em từ 9-11 tuổi: Uống 1-2 gói / lần

- Trẻ em từ 4-8 tuổi: Uống 1 gói / lần.

- Trẻ em dưới 4 tuổi: Theo chỉ định của bác sĩ.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mẩn ngứa.

- 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.

- Người bị phenylketon - niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là một số chế phẩm paracetamol chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống.

- 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 đối với người suy giảm chức năng gan hoặc thận.

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 da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng Paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Các nghiên cứu ở người mẹ dùng Paracetamol trong thời gian cho con bú, không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

- Dùng đồng thời Phenothiazin với Paracetamol đưa đến khả năng gây hạ sốt nghiêm trọng.

- Uống rượu 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 dẫn chất độc hại với gan.

- Isoniazid dùng đồng thời với Paracetamol cũng có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính với gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thỉnh thoảng xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mẩn ngứa, nhưng đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thường tồn niệm mẩn.

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, buồn nôn, nôn, loạn tạo máu, thiếu máu. Bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.

- Hiếm gặp: phản ứng qua mẫn

Hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) có thể xảy ra khi dùng paracetamol, mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện:

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 độc trung nhiễm độc cấp tính dẫn chất p - aminophenol; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuynh hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi uống Paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương; sưng sò, hạ thân nhiệt; mệt mỏi; thở nhanh, nông; mạch nhanh, yếu, không đều; huyết áp thấp; và suy tuần hoàn. Truy mạch do giảm oxy huyết tương đối và do tác dụng ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hơn mê xảy ra trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

Dấu hiệu lâm sàng thường tồn gan trở nên rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi uống liều độc, cuối cùng chết vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số người bệnh.

Điều trị:

- Khi nhiễm độc nặng, điều quan trọng là phải điều trị hỗ trợ tích cực. Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

- Liều pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl, có lẽ tác động một phần do bổ sung dự trữ glutathion ở gan. N-acetylcystein có tác dụng khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Phải cho 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. Nếu không có N - acetylcystein, có thể dùng methionin.

- Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối, chúng có khả năng làm giảm hấp thụ Paracetamol.

LỜI KHUYẾN CÁO:

Đặc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói x 3 gam

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



CTCP LD DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.
8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh, Tp.Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế
ĐT: 054. 3611870-822704 *Fax: 054.3826077



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng

Huế, ngày 21 tháng 01 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC