

453 / 8191

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3  
115 NGÔ GIA TỰ - THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG  
\*\*\*\*\*\*

# HỒ SƠ MẪU NHÃN THUỐC BỘT CENPADOL

(Paracetamol 150 mg)

Năm 2013

# MẪU NHÃN THUỐC

## 1. Nhãn hộp thuốc

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu 10/9/2023

*Handwritten signature*



Hộp 20 gói x 1,5 gam Thuốc Bột WHO GMP

**Cenpadol**  
Paracetamol 150mg

Hương cam - Vị ngọt

Sản xuất tại  
**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3**  
Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

**THÀNH PHẦN:**  
Paracetamol 150mg  
Tá dược vừa đủ

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, XEN DƯỢC, TÁC DỤNG PHỤ:**  
Đạt TCCS

SĐK:

ĐƯỢC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG  
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ ĐƯỢC XÁC  
ĐỊNH VÀ/hoặc TẠI TRẠNG ANH SANG THUỐC TIẾP

Được sản xuất tại 1,5g  
**WHO GMP**

Manufactured by  
**CENTERSPARCO**  
11111111111111111111  
Hai Châu District, Da Nang City  
DANANG

**Cenpadol**  
Paracetamol 150mg  
Orange Flavor  
Sweet taste

COMPOSITION:  
Paracetamol 150mg  
Excipient q.s. to make  
1 sachet

**INDICATIONS, POSITIVE AND NEGATIVE INDICATIONS:**  
From the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.  
STORE AT TEMPERATURES BELOW 30°C.  
KEEP IN A COOL, DRY PLACE. PROTECT FROM LIGHT.

## 2. Nhãn gói thuốc

**Cenpadol**  
Paracetamol 150mg

Số lô SX :  
Ngày SX :



**Cenpadol**  
Paracetamol 150mg  
0,15 g  
Thuốc Bột

Hương cam - Vị ngọt

**Thành phần:**  
Paracetamol 150mg  
Tá dược vừa đủ  
TCCS

Sản xuất tại  
**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3**  
Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

ĐƯỢC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG  
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ ĐƯỢC XÁC  
ĐỊNH VÀ/hoặc TẠI TRẠNG ANH SANG THUỐC TIẾP

Được sản xuất tại 1,5g  
**WHO GMP**

**CHỈ ĐỊNH**  
Paracetamol được dùng rộng rãi trong điều trị các chứng đau và sốt từ nhẹ đến vừa trong các hướng tiếp: Cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau nhức đầu, đau lưng, đau khớp, đau răng, đau cơ xương, bong gân, đau họng, đau họng, đau do chấn thương, đau thần kinh, đau dây thần kinh, đau do viêm xương khớp, đau do phẫu thuật, đau do viêm, nhiễm trùng, sốt.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ:**  
xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Số lô SX :  
Ngày SX :  
HD

**Cenpadol**

ĐƯỢC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG  
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ ĐƯỢC XÁC  
ĐỊNH VÀ/hoặc TẠI TRẠNG ANH SANG THUỐC TIẾP

Được sản xuất tại 1,5g  
**WHO GMP**

**Tờ hướng dẫn sử dụng:****Thuốc bột CENPADOL  
(Paracetamol 150 mg)****Thành phần:** Mỗi gói chứa

- Paracetamol..... 150 mg

- Tá dược (Đường trắng, Acesulfame K, bột cam, màu sunset yellow, Natri Benzoat, nước cất... vừa đủ: 1 gói)

**Dược lực học:** Paracetamol: có tác dụng giảm đau hạ sốt, thuốc có thể thay thế aspirin; tuy vậy khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác dụng lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, toả nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Ở liều điều trị, hiệu quả giảm đau, hạ sốt tương đương aspirin nhưng paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hệ hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Paracetamol cũng không tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

**Chỉ định:** Paracetamol được dùng trong điều trị các chứng đau và hoặc sốt từ nhẹ đến vừa trong các trường hợp:

- Cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau nửa đầu, đau bụng kinh, đau họng, đau răng, đau cơ xương, bong gân, đau khớp, đau lưng, đau do chấn thương, đau thần kinh, đau tai, đau họng, viêm mũi, viêm xoang do nhiễm khuẩn hay do thời tiết..

- Sau phẫu thuật nha khoa, nhổ răng cắt amidan.

**Liều dùng:****Trẻ em dưới 11 tuổi mỗi lần uống:** (cứ 4- 6 giờ một lần khi cần)

- Dưới 1 tuổi: 40- 80 mg - 1-5 tuổi : 120-300 mg - 6-11 tuổi : 250- 325 mg

**Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi mỗi lần uống:** (cứ 4- 6 giờ một lần khi cần): Uống 325- 650 mg**Lưu ý:** Khoảng cách giữa 2 lần uống phải hơn 4 giờ.

Không nên kéo dài việc tự sử dụng thuốc mà cần có ý kiến của bác sĩ khi:

- Có triệu chứng mới xuất hiện
- Sốt cao (39,5<sup>0</sup>C) và kéo dài hơn 3 ngày hoặc tái phát
- Đau nhiều và kéo dài hơn 5 ngày
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với paracetamol. Người bệnh nhiều lần thiếu máu, hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6- phosphat dehydrogenase, suy chức năng gan.

**Thận trọng:**

- 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.

- Phải thận trọng khi dùng Paracetamol cho những người có bệnh 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.

- Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu khi dùng Paracetamol.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi mang thai liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với phát triển của bào thai. Do đó chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ, 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:**

Paracetamol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

**Tác động không mong muốn của thuốc:**

- 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, độc tính với thận khi lạm dụng dài ngày.

- Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn. Có thể gây suy gan (do huỷ tế bào gan) khi dùng liều cao, kéo dài.

**Tương tác thuốc:**

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

- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.

- Không phối hợp với các thuốc khác có chứa Paracetamol

- Thuốc chống co giật (gồm phenytoin, barbiturat, carbamazepin) gây cảm ứng enzym ở microsom thể gan, có thể làm tăng tính độc hại gan của Paracetamol do tăng chuyển hoá 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, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc với gan gia tăng đáng kể ở người bệnh uống liều Paracetamol lớn hơn liều khuyến dùng trong khi đang dùng thuốc chống co giật hoặc isoniazid.

**Sử dụng quá liều và xử trí:**

Nhiễm độc paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất (trên 10g/ngày), hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (ví dụ: 7,5-10g mỗi ngày, trong 1-2 ngày).

\* **Biểu hiện:** buồn nôn, nôn, đau bụng thường xảy ra trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin-máu dẫn đến xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p-aminophenol. Khi ngộ độc nặng, ban đầu có thể 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 sờ, hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh và nông; mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp, và suy tuần hoàn. Sốc có thể xảy ra nếu giãn mạch nhiều. Con co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra.

**Điều trị:** Chuẩn đoán sớm là rất quan trọng trong điều trị quá liều thuốc. Khi bị 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. Dùng than hoạt để giảm hấp thụ paracetamol. Khi cần dùng biện pháp hỗ trợ toàn thân như truyền tĩnh mạch. Dùng thuốc nâng huyết áp, theo dõi điện tâm đồ.

Uống hoặc tiêm truyền tĩnh mạch N-acetylcystein. Phải cho thuốc ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi quá liều. Điều trị với N-acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi quá liều. Cho uống N-acetylcystein với liều đầu tiên là 140mg/kg thể trọng, sau đó tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70mg/kg thể trọng, cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

Trường hợp quá liều, lập tức đưa đến bác sĩ hay trung tâm y tế gần nhất.

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

**Đóng gói:** Hộp 20 gói x 1,5g

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

**Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc**

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3

Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

Tel: 0511.3817552 - 3816688 - 3822267 Fax: 0511.3822767

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3

KT/GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Thị Oanh

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh