

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn gói

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên gói.

2. Mẫu nhãn hộp

Tp. HCM, ngày 22 tháng 03 năm 2017



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/3/17

Số lô SX
(Batch no.):

Ngày SX
(Mfg. date):

Hạn dùng
(Exp. date):



19/11/17/ 5/1

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn gói

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên gói.

2. Mẫu nhãn hộp

Tp. HCM, ngày 22 tháng 03 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
ĐS. NGUYỄN THẾ KỶ



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

TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010
Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

Box of 12 sachets x 0.60g
Powder



THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:
Paracetamol 250,00 mg
Tá được: Vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị triệu chứng: hạ sốt, giảm đau từ nhẹ đến vừa.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé), khuấy tan hoàn toàn. Cách mỗi 6 giờ uống một lần, không quá 5 lần/ ngày. Các lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ:
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX
(Batch no.):

Ngày SX
(Mfg. date):

Hạn dùng
(Exp. date):



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

MYPARA 250

1. TÊN THUỐC

MYPARA 250.

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Mỗi gói chứa:

- Hoạt chất:

Paracetamol250,00 mg

- Tá dược: Vừa đủ 1 gói (Sodium citrat, Mannitol, Lactose monohydrat, Aspartam, Sunset yellow dye, Mùi cam A24, Mùi cam A25, HPMC 606).

3. DẠNG BÀO CHẾ

Cốm hòa tan trong nước dùng đường uống.

Thuốc cốm màu cam nhạt, thơm mùi cam, khô toai, đồng nhất về màu sắc.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N02B E01

- Paracetamol (Paracetamol hay *N*-(4-hydroxyphenyl)acetamide) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau - hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế aspirin; tuy vậy, khác với aspirin, paracetamol không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như aspirin.

- Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi 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.

- Paracetamol, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat, vì paracetamol không tác dụng trên cyclooxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không có tác dụng trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

- Khi dùng quá liều paracetamol một chất chuyển hóa là *N* - acetyl - benzoquinonimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ của aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người, và những vụ ngộ độc và tử vong bằng paracetamol đã tăng lên một cách đáng lo ngại trong những năm gần đây. Ngoài ra, nhiều người trong đó có cả thầy thuốc, dường như không biết tác dụng chống viêm kém của paracetamol.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm giải phóng kéo dài paracetamol chậm được hấp thu một phần và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị

- **Phân bố:** Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương

- **Thải trừ:** Nửa đời huyết tương của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 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 hóa hydroxyl - hoá và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn. Paracetamol bị N - hydroxyl hóa bởi cytochrom P₄₅₀ 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 như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 12 gói x 1 gói 0,60 gam, Hộp 24 gói x 1 gói 0,60 gam.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng: hạ sốt, giảm đau từ nhẹ đến vừa.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

LIỀU DÙNG

Liều uống: trung bình từ 10 - 15 mg/ kg thể trọng/ lần.

Tổng liều tối đa không quá 60 mg/ kg thể trọng/ 24 giờ.

Hoặc chia liều như sau:

Trẻ em từ 4 - 6 tuổi: uống 1 gói/ lần.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CÁCH DÙNG: Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé), khuấy tan hoàn toàn. Cách mỗi 6 giờ uống một lần, không quá 5 lần/ ngày. Các lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh nhiều lần thiếu máu hoặc có bệnh tim, phổi, thận hoặc gan.
- Người bệnh quá mẫn cảm với paracetamol
- Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase

7. 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).
- Paracetamol tuyệt đối không độc với liều trị. Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sần 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 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 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 làm tăng độc tính với gan của paracetamol: nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Không được dùng paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thầy thuốc chẩn đoán và điều trị có giám sát.



Handwritten signature or mark.

- Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.

MYPARA 250 chứa lactose nên không được sử dụng cho các bệnh nhân bị di truyền hiếm về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

MYPARA 250 chứa aspartam: aspartam chứa nguồn phenylalanin có thể có hại cho người bị phenylketon niệu.

MYPARA 250 chứa sunset yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén. Do đó, chỉ nên dùng paracetamol ở người mang thai khi thật cần.

Phụ nữ cho con bú: 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.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc, lái tàu xe.

8. 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 salysilat khi cần giảm đau nhẹ hoặc hạ sốt cho người bệnh đang dùng coumarin hoặc 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 sốt.

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

- 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 hóa thuốc thành những chất độc hại với gan. Ngoài ra, dùng đồng thời isoniazid với paracetamol cũng có thể dẫn đến nguy cơ độc tính với gan, nhưng chưa xác định được cơ chế chính xác của tương tác này. Nguy cơ paracetamol gây độc tính cho 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. Thường không cần giảm liều ở người bệnh dùng đồng thời liều điều trị paracetamol và thuốc chống co giật, tuy vậy người bệnh phải hạn chế tự dùng paracetamol khi đang dùng thuốc co giật hoặc isoniazid.

Cholestyramin: tốc độ hấp thu của paracetamol bị giảm bởi cholestyramin. Vì thế, cholestyramin không được dùng trong vòng 1 giờ nếu giảm đau tối đa được yêu cầu.

Metoclopramid và domperidon: sự hấp thu của paracetamol tăng bởi metoclopramid và domperidon. Tuy nhiên, việc dùng đồng các thuốc này cần phải tránh.

Chloramphenicol: nồng độ của chloramphenicol trong huyết tương tăng.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thường xảy ra. Thường là ban đỏ hoặc mề đay, nhưng đôi khi nặng hơn và có 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 ít trường hợp riêng lẻ, paracetamol đã gây giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu.

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol hay 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, 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 đặc trưng 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 sờ; hạ thân nhiệt; mệt lả; thở nhanh, nông; mạch yếu, nhanh, không đều; huyết áp thấp và suy tuần hoàn. Trụy 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 với nếu giãn mạch nhiều. Cơ co giật nghẹt 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 đến 4 ngày sau khi uống liều độc. Aminotransferase huyết tương tăng (đôi khi tăng rất cao) và nồng độ bilirubin trong huyết tương cũng có thể tăng; thêm nữa, khi thương tổn gan nghiêm trọng; trong số đó 10% đến 20% cuối cùng 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.

Cách xử trí:

- Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều Paracetamol. Có những phương pháp xác định nhanh nồng độ thuốc trong huyết tương. Tuy vậy, không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm nếu bệnh sử gợi ý là quá liều nặng. 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 là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Liệu 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. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch n-acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải 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 một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm Paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.
- Tác dụng không mong muốn của n-acetylcystein gồm ban da (gồm cả mày đay, không yêu cầu phải ngừng thuốc), buồn nôn, nôn, tiêu chảy, và phản ứng kiểu phản vệ. 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.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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



Handwritten signature or mark.

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT: 14/11/2016.

Tp. HCM, ngày 22 tháng 03 năm 2017

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ

Handwritten mark or signature.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. Tên thuốc: MYPARA 250

2. Các câu khuyến cáo

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi gói chứa:

Hoạt chất:

Paracetamol250,00 mg.

Tá dượcvừa đủ 1 gói

(Sodium citrat, Mannitol, Lactose monohydrat, Aspartam, Sunset yellow dye, Mùi cam A24, Mùi cam A25, HPMC 606).

4. Mô tả sản phẩm

Cốm hòa tan trong nước dùng đường uống.

Thuốc cốm màu cam nhạt, thơm mùi cam, khô tươi, đồng nhất về màu sắc.

5. Quy cách đóng gói: Gói 600 mg, hộp 12 gói, hộp 24 gói.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

MYPARA 250 được dùng để hạ sốt, giảm đau từ nhẹ đến vừa như đau răng, đau đầu, đau do cảm lạnh và cúm.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Luôn luôn dùng thuốc chính xác như bác sĩ hay dược sĩ đã hướng dẫn để đạt kết quả tốt nhất và giảm nguy cơ của các tác dụng phụ. Hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Hòa tan thuốc vào lượng nước (thích hợp cho bé), khuấy tan hoàn toàn. Cách mỗi 6 giờ uống một lần, không quá 5 lần/ ngày. Các lần uống cách nhau ít nhất 4 giờ.

Liều uống: trung bình từ 10 - 15 mg/ kg thể trọng/ lần.

Tổng liều tối đa không quá 60 mg/ kg thể trọng/ 24 giờ.

Hoặc chia liều như sau:

Trẻ em từ 4 - 6 tuổi: uống 1 gói/ lần.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Thông báo cho bác sĩ nếu bất kỳ điều nào sau đây đúng với bệnh nhân vì bệnh nhân có những bệnh này không được dùng MYPARA 250.

- Bệnh nhân mẫn cảm với paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân dùng các thuốc khác có chứa paracetamol.
- Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm phenylketon niệu.

✓

9. Tác dụng không mong muốn:

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây các tác dụng phụ, dù không phải tất cả đều bị.

Ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức nếu bệnh nhân bị: các phản ứng da nặng. Các triệu chứng có thể bao gồm: đỏ da, bóng nước, phát ban.

Thông báo cho bác sĩ càng sớm càng tốt nếu thấy bất kỳ điều gì sau:

- Ban da hoặc các dấu hiệu dị ứng khác.
- Bị mệt bất thường, vết thâm trên da hoặc chảy máu không mong đợi và nhiễm trùng nhiều hơn bình thường (như cảm lạnh). Đây là các tác dụng rất hiếm ở người dùng paracetamol.

Nếu trẻ cho thấy bất cứ dấu hiệu này, ngừng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ biết.

Dùng thuốc kéo dài: người dùng thuốc có chứa paracetamol mỗi ngày trong thời gian dài (vài tháng hoặc hơn) có thể bị các tác dụng phụ xác định, bao gồm tổn thương gan và thận. Người dùng paracetamol theo cách thông thường trong thời gian ngắn hơn không có các bệnh này.

Báo cáo các tác dụng phụ

Nếu bị bất kỳ tác dụng phụ nào, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê ở trên.

Bằng việc báo cáo các tác dụng phụ có thể giúp cung cấp thêm thông tin về an toàn của thuốc này.

10. Nên tránh dùng thuốc hoặc những thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang, đã dùng gần đây hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Dùng liều kế tiếp khi cần. Nhớ uống các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Nếu có bất kỳ câu hỏi nào thêm về việc dùng thuốc này, hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Thuốc cần được bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có thông tin.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu tình cờ dùng quá liều, thông báo cho bác sĩ để được tư vấn ngay, thậm chí nếu trẻ trông thấy khỏe bởi vì nguy cơ tổn thương gan nặng, chậm.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu trẻ bị bệnh gan hoặc thận nặng.

Các thuốc khác và MYPARA 250

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu trẻ đang dùng các thuốc khác bao gồm:

- Metoclopramid hoặc domperidon (dùng để điều trị buồn nôn, nôn).
- Chelestyramin (dùng để điều trị cholesterolon cao).
- Các thuốc chống đông máu (như warfarin).
- Các thuốc chống co giật (dùng để điều trị động kinh)

Handwritten signature

Nếu không chắc về thuốc trẻ đang dùng, hãy đưa bao bì cho bác sĩ hay dược sĩ xem.

MYPARA 250 chứa lactose nên không được sử dụng cho các bệnh nhân bị di truyền hiếm về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

MYPARA 250 chứa aspartam: aspartam chứa nguồn phenylalanin có thể có hại cho người bị phenylketon niệu.

MYPARA 250 chứa sunset yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Tìm lời khuyên từ bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

Nếu có bất kỳ câu hỏi nào về việc dùng thuốc này, hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

19. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
14/11/2016

Tp. HCM, ngày 22 tháng 03 năm 2017

Tổng Giám Đốc

DS. Nguyễn Thế Kỷ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng