

# PARAHASAN MAX

<https://trungtamthuoc.com>

5/11/16/1

Hộp 03 vỉ x 04 viên nén sủi bọt  
Kích thước: 104 x 102 x 23 mm

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/03/2016

104.00 mm

23.00 mm

102.00 mm



Hộp 03 vỉ x 04 viên nén sủi bọt



23.00 mm

**Thành phần**  
Paracetamol.....650 mg  
Tá dược.....vd 1 viên  
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng,  
Tiêu chuẩn cơ sở.  
SDK - Reg. No.:

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng,  
Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và  
các thông tin khác:** Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. Date:  
HD - Exp. Date:



**TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Trần Đình Hương**

03 blisters x 04 effervescent tablets



**Composition**  
Paracetamol.....650 mg  
Excipients.....q.s. 1 tablet  
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.  
Manufacturer's specification.

**Indications, Contraindications, Dosage and Administration,  
Interactions, Undesirable effects, Precautions and other  
information:** Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

**HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.**

Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

# PARAHASAN MAX

<https://trungtamthuoc.com>

Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt

Kích thước: 104 x 102 x 35 mm



Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt



**Thành phần**

Paracetamol.....650 mg  
Tá dược.....vđ 1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác:** Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản** nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn cơ sở.  
SDK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC  
KHI DÙNG!**



**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**  
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

PARAHASAN  
MAX  
Paracetamol 650 mg



05 blisters x 04 effervescent tablets

**Composition**

Paracetamol.....650 mg  
Excipients.....q.s. 1 tablet

**Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information:** Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C.  
Protect from light.  
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS  
BEFORE USE!**



**HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.**  
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*DS. Trần Đình Hương*

# PARAHASAN MAX

<https://trungtamthuoc.com>

Hộp 10 vỉ x 04 viên nén sủi bọt  
Kích thước: 104 x 102 x 60 mm



60.00 mm

**PARAHASAN MAX**

**Thành phần**  
Paracetamol.....650 mg  
Tá dược.....vỉ 1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác:** Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn cơ sở.  
SDK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM  
Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam



**PARAHASAN MAX**

**Composition**  
Paracetamol.....650 mg  
Excipients.....q.s. 1 tablet

**Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information:** Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.  
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

HASAN

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.  
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ĐS. Trần Đình Hương*

# PARAHASAN MAX

<https://trungtamthuoc.com>

01 vỉ xé: 04 viên nén sủi bọt

Kích thước: 99 x 98 mm

Mặt trước



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Trần Đình Hương

# PARAHASAN MAX

<https://trungtamthuoc.com>

01 vỉ xé: 04 viên nén sủi bọt

Kích thước: 99 x 98 mm

Mặt sau



# Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

## PARAHASAN MAX

### Viên nén sủi bọt

- THÀNH PHẦN**
- Dược chất: Paracetamol 650 mg.
  - Tá dược: Mannitol, acid citric khan, natri hydrocarbonat khan, natri carbonat khan, povidon K30, natri saccharin, natri docusat, natri benzoat, simethicon, PEG 6000, bột hương chanh.

- ĐƯỢC LƯỢNG**
- Phân loại dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt.
- MATC: N02BE01.
- Cơ chế tác dụng

Paracetamol là thuốc giảm đau - hạ sốt hiệu quả, không có hiệu quả quá đáng khi dùng. Với liều sử dụng như trên thích hợp, Paracetamol có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương đương aspirin.

Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở bệnh nhân 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 vi.

Với liều điều trị, paracetamol ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid - base, không gây kích ứng, loét hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat. Với liều 1 g/ngày, paracetamol là một thuốc ức chế cyclooxygenase yếu. Tác động ức chế của paracetamol trên cyclooxygenase-1 yếu. Paracetamol không được chọn làm thuốc giảm đau và hạ sốt, đặc biệt ở người cao tuổi và ở người có chứng chỉ định dùng salicylat hoặc NSAID khác, như người bị hen, có tiền sử loét dạ dày tá tràng và trẻ em.

Paracetamol không có tác dụng trên sự kết tập tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Với liều điều trị, paracetamol chuyển hóa chủ yếu qua phân ứng liên hợp sulfat và glucuronid. Một lượng nhỏ paracetamol thường chuyển thành N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPOQ) là một chất chuyển hóa độc. NAPOQ được khử độc bằng glutathion và đào thải vào nước tiểu và hoặc mật. Khi chất chuyển hóa không được liên hợp với glutathion sẽ gây độc cho các tế bào gan và gây hoại tử tế bào. Paracetamol thường an toàn khi dùng với liều điều trị, vì lượng NAPOQ được tạo thành tương đối nhỏ và glutathion tạo thành trong tế bào gan đủ liên hợp với NAPOQ. Tuy nhiên, khi quá liều hoặc dùng quá liều thường dùng ở một số người nhạy cảm (suy dinh dưỡng, tương tác thuốc, nghiện rượu, cơ địa di truyền), nồng độ NAPOQ có thể tích lũy gây độc cho gan.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

Hấp thu: Paracetamol được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thửa ăn giàu carbohydrate làm giảm tỉ lệ hấp thu của paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 - 60 phút sau khi uống 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.

Chuyển hóa: Paracetamol liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfonic (khoảng 35%) hoặc system (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hóa và khir acetyl. Trẻ em ít khả năng glucuron liên hợp với cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-p-benzoquinonimin (NAPOQ), một chất trung gian có tính phân ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường phân ứng với các nhóm sulfhydryl trong glutathion và bị khir hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao paracetamol, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để cam kết glutathion của gan; trong tình trạng đó, chất NAPOQ không được liên hợp với glutathion gây độc cho tế bào gan, dẫn đến viêm và có thể dẫn đến hoại tử gan.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải của paracetamol là 1,25 - 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở bệnh nhân có chứng tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 - 110% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất.

### QUY CÁCH DÙNG

- Hộp 03 vỉ x 04 viên nén sủi bọt. V.i.xe A.I. - A.I.
- Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt. V.i.xe A.I. - A.I.
- Hộp 10 vỉ x 04 viên nén sủi bọt. V.i.xe A.I. - A.I.

### CHỈ ĐỊNH

Người lớn và trẻ em  $\geq 12$  tuổi.

Hạ sốt, giảm đau nhẹ và vừa, đặc biệt đối với những bệnh nhân chống chỉ định hay không dùng naproxen với salicylat. Thuốc có hiệu quả nhất trên những cơn đau cường độ thấp có nguồn gốc không phải nội tạng như: cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau tai, viêm họng, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, viêm amidan, viêm răng, mọc răng, đau răng, các phản ứng sau tiêm ngừa, sau phẫu thuật, đau cơ - xương, bong gân, đau khớp,....

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều lượng**
- Người lớn và trẻ em  $\geq 16$  tuổi: 1 viên (650 mg paracetamol) lần, có thể nhắc lại sau mỗi 4 - 6 giờ nếu cần, liều tối đa không quá 4 g/ngày (6 viên/ngày).
  - Trẻ em từ 12 đến 15 tuổi: 1 viên (650 mg paracetamol) lần, có thể nhắc lại sau mỗi 4 - 6 giờ nếu cần, liều tối đa không quá 2 g/ngày (3 viên/ngày).
- Không nên lặp lại liều ít hơn 4 giờ/lần và không nên uống quá liều tối đa khuyến cáo trong 24 giờ.
- Trẻ em < 12 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng thuốc.

### CÁCH DÙNG

- Hòa tan 1 viên nén sủi bọt Parahasan Max vào khoảng 200 ml nước. Uống ngay sau khi viên nén sủi bọt hoàn toàn.
- Không được dùng paracetamol để tư điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài như vậy có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần được chẩn đoán và điều trị có giám sát bởi thầy thuốc.
- Không dùng paracetamol cho người lớn và trẻ em để tư điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày, hoặc sốt tái phát, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.
- Đề giảm thời gian nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em uống 5 liều paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thấy thuốc hướng dẫn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

### THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị, và khi dùng dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc. Tuy nhiên, dùng quá liều paracetamol là nguyên nhân chính gây suy gan cấp. Dùng nhiều chế phẩm chứa paracetamol đồng thời có thể dẫn đến hậu quả có hại (như quá liều paracetamol).

Phân ứng da nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hội tự biến bi nhện độc (TEN), hội chứng mủn mủ ban do toàn thân cấp (AGEP), hội chứng Lyell với hiện tượng da xảy ra với paracetamol, nhưng không phụ thuộc vào tác dụng của các thuốc khác. Tuy các thuốc giảm đau và hạ sốt khác (như NSAID) có thể gây các phản ứng tương tự, miễn cảm chéo với paracetamol không xảy ra. Báo cáo cảnh báo với bệnh nhân về dấu hiệu của các phản ứng da nghiêm trọng trên. Bệnh nhân cần phải ngưng sử dụng paracetamol và hỏi ý kiến thầy thuốc ngay khi thấy phát ban hoặc các biểu hiện khác ở da hoặc các phản ứng miễn cảm trong khi điều trị. Bệnh nhân có tiền sử có các phản ứng như vậy không nên dùng các chế phẩm chứa paracetamol.

Đôi khi có những phản ứng da gồm: ban dát sần ngứa và mẩn đỏ; những phản ứng mẩn cảm khác gồm phù thành 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 bệnh nhân dùng paracetamol.

Phải thận trọng khi dùng paracetamol cho bệnh nhân suy gan, suy thận, người nghiện rượu, suy dinh dưỡng mạn tính hoặc bị mất nước. Phải dùng paracetamol thận trọng ở bệnh nhân có triệu chứng trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu lộ rõ, mặc dù nồng độ cao ở mức 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.

Trong một viên nén sủi bọt Parahasan Max có chứa khoảng 391,8 mg natri, cần tuân theo đối với bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế muối.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Chưa xác định được tính an toàn của paracetamol liên quan đến các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra đối với sự phát triển của thai nhi. Do đó chỉ nên dùng paracetamol ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

### Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu sử dụng paracetamol ở người mẹ cho con bú cho thấy không có tác dụng không mong muốn xảy ra ở trẻ bú mẹ.

### ANH HƯNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hay những trường hợp khác.

### TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TÁC TÁC KHÁC

- Coumarin và dẫn chất indanolin: Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indanolin.
- Phenothiazin: Dùng đồng thời phenothiazin và liều pháp hạ nhiệt (paracetamol) có thể gây hạ thân nhiệt nghiêm trọng.
- Rượu: Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan.

### Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin):

Gây cảm ứng enzym gan, có thể tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

### Isoniazid và các thuốc chống lao:

Có thể làm tăng độc tính của paracetamol đối với gan.

### Probenecid:

Có thể làm giảm đào thải paracetamol và làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương của paracetamol.

### Các thuốc ảnh hưởng đến nhu động dạ dày - ruột (metoclopramid và domperidon):

Có thể làm tăng tốc độ hấp thu của paracetamol.

### Cholestyramin:

Giảm khả năng hấp thu của paracetamol.

### Cloramphenicol:

Tăng nồng độ trong huyết tương của cotranphenicol.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR  $\geq 1/10$ ), thường gặp (1/100  $\leq$  ADR < 1/10), ít gặp (1/1000  $\leq$  ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000  $\leq$  ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hội tự biến bi nhện độc, mủn mủ ban do toàn thân cấp tính tự miễn xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Cảnh báo với bệnh nhân nếu thấy xuất hiện ban hoặc các biểu hiện khác về da, phải ngưng sử dụng thuốc và thăm khám bác sĩ ngay.
- Ban da và những phản ứng dị ứng khác thông thường 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 mạc. Nếu thấy sốt, bong nước quanh các thuốc tự nhiên, nên nghĩ đến hội chứng Stevens-Johnson, phải ngưng thuốc ngay. Quá liều paracetamol có thể dẫn đến tổn thương gan nặng và đôi khi hoại tử ống thận cấp. Bệnh nhân mẫn cảm với salicylat hiếm khi 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.
- Liều gấp (1/1000 < ADR < 1/100):
- Đau ban.
- Huyết áp: ruột - buồn nôn.
- Hay mệt mỏi: rối loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu), thiếu máu.
- Phản ứng da: ban phát ban, độc tính thần kinh làm dụng dài ngày.
- Hiếm gặp (ADR < 1/1000):
- Đau, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Lyell, mủn mủ ban ngoại ban toàn thân cấp tính.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nhiễm độc paracetamol có thể do sử dụng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn paracetamol (7,5 - 10 g/ngày trong 1 - 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày.

### Triệu chứng

- Hoại tử gan phụ, thuốc liều là tác dụng 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.
- Một dấu hiệu đặc trưng trung nhiễm độc cấp tính paracetamol là

methemoglobin máu đến đến mức xanh tím da, niêm mạc và móng tay; một lượng nhỏ sulfhemoglobin cũng có thể được sản sinh. Trẻ em có khuyết hướng tạo methemoglobin dễ hơn người lớn sau khi sử dụng paracetamol.

Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể kích thích hệ thần kinh trung ương, gây kích động và mê sảng. Tiếp theo có thể là ức chế hệ thần kinh trung ương: sáng sờ, hạ thân nhiệt; liệt lá, tư lờ nhảm, nóng, mạch nhanh, yếu, không đều, huyết áp thấp, suy tuần hoàn. Tryp mach do giảm oxy huyết tương do hạ tác động ức chế trung tâm, tác dụng này chỉ xảy ra với liều rất lớn. Có thể xảy ra sốc nếu giảm mạch nhiều hoặc xuất hiện cơn co giật nghiêm trọng gây tử vong. Thường hơn mề xảy ra trước khi chết do ngộ độc sau vài ngày hơn một.

Dấu hiệu lâm sàng thường tồn gan rõ rệt trong vòng 2 - 4 ngày sau khi sử dụng 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 tổn thương gan lan rộng, thời gian protrombin bị kéo dài. Có thể 10% bệnh nhân bị ngộ độc không được điều trị đặc hiệu đã có thường tồn gan nghiêm trọng, trong số đó 10 - 20% bệnh nhân tử vong vì suy gan. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số bệnh nhân. Sinh thiết gan phát hiện hoại tử trung tâm tiêu thụ tryp vung quanh tĩnh mạch gan. Ở những trường hợp không tử vong, thường tồn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

### Cách xử trí

Chẩn đoán sớm rất quan trọng trong điều trị quá liều paracetamol. Không được trì hoãn điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm máu 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 một trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

Liệu pháp giải độc chính là những hợp chất sulfhydryl như N-acetylcysteinin bổ sung dự trữ glutathion ở gan. Phải cho bệnh nhân uống ngay lập tức từ 15 đến 36 giờ kể từ khi sử dụng paracetamol. Điều trị với N-acetylcysteinin có hiệu quả hơn trong thời gian dưới 10 giờ sau khi sử dụng paracetamol. Nếu không có N-acetylcysteinin có thể dùng methionin. Nếu đã dùng than hoạt trước khi dùng methionin thì phải loại than hoạt ra khỏi dạ dày trước. Ngoài ra có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối do chúng có khả năng làm giảm hấp thu paracetamol.

### LƯU Ý

- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Đưa ra tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

### BAO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

### HẠN DỤNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất)

### TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn có sẵn

### NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT TẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

07/2005



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Trần Đình Hoàng

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMA PHARM  
Đường số 2, KCN Đông Anh, Bình Dương, M.Đ. N.Đ.

Nguyễn Ngọc Anh

# Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân PARAHASAN MAX

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

## THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỬA THUỐC

- Dược chất: Paracetamol 650 mg.  
- Thành phần khác: Mannitol, acid citric khan, natri hydrocarbonat, natri carboxinat khan, povidon K30, natri saccharin, natri docusat, natri benzolat, simethicon, PEG 6000, bột hương chanh.

## MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, cạnh và thành viên lành lặn, có hương và vị chanh.

## QUY CÁCH DÙNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 04 viên nén sùi bọt. VI.XE.AI - AI.  
Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sùi bọt. VI.XE.AI - AI.  
Hộp 10 vỉ x 04 viên nén sùi bọt. VI.XE.AI - AI.

## THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI

Chế phẩm Parahasan Max chứa paracetamol. Paracetamol là thuốc giảm đau, hạ sốt.

Chế phẩm Parahasan Max được sử dụng để điều trị các triệu chứng như: cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau tai, viêm họng, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, viêm amidan, nhức răng, mọc răng, đau thần kinh, các phần ứng sau tiêm ngừa, sau phẫu thuật, đau cơ - xương, bong gân, đau khớp, ... ở người lớn và trẻ em  $\geq 12$  tuổi.

## NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

## Liều dùng

- Người lớn và trẻ em  $\geq 16$  tuổi: 1 viên/lần, có thể nhắc lại sau mỗi 4 - 6 giờ nếu cần, liều tối đa không quá 6 viên/ngày.  
- Trẻ em từ 12 đến 15 tuổi: 1 viên/lần, có thể nhắc lại sau mỗi 4 - 6 giờ nếu cần, liều tối đa không quá 3 viên/ngày.  
Không nên lặp lại liều ít hơn 4 giờ/lần và không nên uống quá liều tối đa khuyến cáo trong 24 giờ.  
- Trẻ em  $< 12$  tuổi: Không khuyến cáo sử dụng thuốc.

## Cách dùng

- Hòa tan viên thuốc vào nước, uống ngay sau khi viên thuốc đã tan hoàn toàn, khuấy trước khi uống. Không cố gắng nuốt nguyên viên thuốc. Có thể sử dụng thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn.  
- Không dùng thuốc để tự điều 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.  
- Không dùng thuốc 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 được chẩn đoán và điều trị có giám sát bởi thầy thuốc.  
- Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em sử dụng quá 5 liều để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.

## KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dùng với paracetamol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
- Bệnh gan nặng.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Parahasan Max có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng mắc phải.

Các tác dụng không mong muốn trên da như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mủm mủm ban đỏ toàn thân cấp tính tuy hiếm xảy ra, nhưng có khả năng gây tử vong. Cần ngừng sử dụng thuốc và gặp bác sĩ ngay khi có dấu hiệu và triệu chứng của các phản ứng da nghiêm trọng trên (xem thêm mục "Những điều cần nhận trong khi dùng thuốc này").

**Liên hệ với bác sĩ ngay lập tức nếu bạn gặp phải những triệu chứng sau:**

- Đau nhiều trở khó khê, khó thở hoặc chóng mặt, sưng mí mắt, miệng hoặc họng.  
- Phản ứng dị ứng cấp tính (sốc phản vệ) hoặc sưng da.  
- Tác dụng không mong muốn dưới đây cũng đã được báo cáo:  
- Rất hiếm trường hợp xảy ra phản ứng da nghiêm trọng đã được báo cáo.  
- Rất hiếm báo cáo về các vấn đề về máu. Vì vậy nếu bạn thấy máu bất thường, dễ bị bầm tím, dễ bị nhiễm trùng, thông báo cho bác sĩ càng sớm càng tốt.  
- Vàng da, vàng mắt, phân bạc màu hoặc đau bụng trên (đầy có thể là những dấu hiệu của các bệnh lý về gan), thông báo cho bác sĩ nếu bạn mắc phải những triệu chứng trên. Các xét nghiệm máu có thể cho biết chức năng gan.

**Các tác dụng không mong muốn khác:**  
- **Li gấp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 1000 người):** Ban da, buồn nôn, nôn, thay đổi số lượng tế bào máu (như giảm bạch cầu, giảm toan thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính), thiếu máu, độc tính trên thận hoặc bệnh thận khi sử dụng lâu dài.  
- **Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 10000 người):** Phản ứng dị ứng (sưng phù cổ họng, những phản ứng kiểu phản vệ như cơ giật, hôn mê, đau bụng, da tím tái, nhợt nhạt, đồng tử giãn, mạch đập nhanh, tụt huyết áp không đo được).

## NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THUỐC PHẠM KHU ĐỒNG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn, vì Parahasan Max có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời.  
- Không nên uống rượu quá nhiều và dài ngày vì có thể làm tăng nguy cơ thuốc gây độc cho gan.  
- Không được uống Parahasan Max nếu bạn đang uống thuốc khác có chứa paracetamol.

**Thuốc báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc nếu:**  
- Phenothiazin (thuốc chống lo âu thần)  
- Coumarin và dẫn chất indaninon (thuốc chống đông máu)  
- Phenytoin, barbiturat, carbamazepin (thuốc chống co giật)  
- Isoniazid và các thuốc kháng lao  
- Probenecid (thuốc điều trị tăng acid uric trong máu, bệnh gout)  
+ Metoclopramid, domperidon (thuốc chống nôn)

+ Cholesterolamin (thuốc điều trị tăng cholesterol)  
+ Clozapin (một loại kháng sinh điều trị nhiễm trùng mắt)

## CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LÀN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra trong trường hợp triệu chứng bệnh của bạn vẫn chưa thuyên giảm.  
- Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.  
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

## CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.  
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

## NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng của quá liều paracetamol trong 24 giờ đầu tiên là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Tồn dư thuốc gan có thể trở nên rõ ràng sau 12 tới 48 giờ sau khi uống. Những bất thường về chuyển hóa glycucose và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể tiến triển sang bệnh não, xuất huyết, hạ đường huyết, phù não và tử vong. Suy thận cấp kèm hoại tử ống thận cấp, được gọi là rồ thận bởi các triệu chứng đau thắt lưng, tụt tiểu ra máu, protein niệu, có thể tiến triển sang cả khi không có tổn thương gan. Rối loạn nhịp tim và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

## CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

**KHUYẾN CÁO**  
Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn uống quá liều Parahasan Max ngay cả khi bạn vẫn cảm thấy khỏe vì các dấu hiệu và triệu chứng đôi khi không phản ánh được mức độ nghiêm trọng của quá liều. Uống quá liều paracetamol có thể gây tri hoãn, tồn dư thuốc gan nghiêm trọng. Nhờ mang theo bao bì hoặc bất cứ viên thuốc nào còn sót lại.

## NHỮNG ĐIỀU CẦN TRẦN TRÔNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Ban có vấn đề về gan hoặc thận, bao gồm cả bệnh gan do rượu.  
- Cần tránh hoặc hạn chế uống rượu trong thời gian sử dụng thuốc.  
- Phân ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù ít lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nghiêm trọng (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoài ban mủm mủm toàn thân cấp tính (AGEP).

**Hỏi chúng Stevens-Johnson (SJS):** là dị ứng thuốc thể bỏng nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên như mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận.  
**Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.**  
**Hỏi chúng hoại tử da nghiêm trọng (TEN):** là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

• Các tổn thương da đang ở da như ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bồng những các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

• Tồn dư thuốc niêm mạc mắt gồm viêm giác mạc, viêm kết mạc mắt, loét giác mạc.  
• Tồn dư thuốc niêm mạc đường tiêu hóa như viêm miệng, loét niêm mạc miệng, loét hậu, hồng thực quản, dạ dày, ruột.  
• Tồn dư thuốc niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.  
• Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan ... (tỷ lệ tử vong cao 15 - 30%).

**Hỏi chúng ngoài ban mủm mủm toàn thân cấp tính (AGEP):** Mủm mủm mủm mủm phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tồn dư thuốc thường xuyên ở các nếp gấp như nách, bẹn và mắt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủm trung tính tăng cao.

+ Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bạn cần phải ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay. Nếu bạn đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế về vấn đề này.

- Trong một viên nén sùi bọt Parahasan Max có chứa khoảng 391,8 mg natri, tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn cần ăn kiêng muối nghiêm ngặt (bạn bị bệnh tăng huyết áp, phù...).

- Không lạm dụng thuốc hay sử dụng liều cao kéo dài.  
- **Phụ nữ mang thai:** Chưa xác định được tình an toàn của paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với sự phát triển của thai nhi. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng Parahasan Max trong trường hợp bạn đang mang thai hoặc nghi rằng mình đang mang thai.

- **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. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng Parahasan Max trong trường hợp bạn đang cho con bú.  
- Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Tác dụng của paracetamol lên khả năng lái xe và vận hành máy móc vẫn chưa rõ. Nếu bạn cảm thấy chóng mặt hoặc buồn ngủ không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

## KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Thiếu máu từ trước.  
- Có bệnh về gan hoặc thận.  
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.  
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

## HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

## NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**  
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam