

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/9
	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC		
APIRAGAN 650			

Ngày 28.. tháng 05... năm 2025

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

APIRAGAN 650

Paracetamol 650 mg

1. TÊN THUỐC: Apiragan 650

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất: Paracetamol 650 mg
- Thành phần tá dược: Mannitol, anhydrous acid citric, aspartame, povidone K30, sodium bicarbonate, anhydrous sodium carbonate, saccharin sodium, sodium benzoate.

4. DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén sủi bọt. Viên nén tròn màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn, khi cho vào nước sủi bọt khí carbon dioxyde, vị ngọt hơi đắng.

5. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa.
- Hạ sốt.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

6.1 Cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống. Hòa tan viên thuốc với khoảng 200 ml nước, uống sau khi sủi bọt hoàn toàn.
- Khi dùng đồng thời, thức ăn làm giảm nhu động và thời gian vận chuyển qua đường tiêu hóa, làm tăng thời gian hấp thu paracetamol. Để giảm đau nhanh, nên dùng thuốc không cùng với bữa ăn đặc biệt là những thức ăn chứa carbohydrat.

6.2 Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên (cân nặng trên 50 kg):

- Liều thông thường là uống 1 viên mỗi 4 – 6 giờ, không dùng quá 6 viên/ 24 giờ.

Bệnh nhân suy thận:

- Sản phẩm này không dùng cho bệnh nhân suy thận. Sử dụng chế phẩm khác với phân liều thích hợp.

Bệnh nhân suy gan:

- Liều tối đa không quá 2 g/ 24 giờ. Các lần uống cách nhau ít nhất 8 giờ.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

031
CÔ
CÔ
D
AP
7-7

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với paracetamol, proparacetamol hydroclorid (tiền chất của paracetamol) và bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

APIRAGAN 650 phải được sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau:

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da, mặc dù tỉ 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 nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính - Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) với các triệu chứng được mô tả như sau:
 - + Hội chứng Stevens - Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: 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.
 - + Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
 - Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sỏi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bùng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.
 - Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.
 - Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, trợt niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.
 - Tổn thương 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%.
 - + Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

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

- Thận trọng khi dùng paracetamol, tránh điều trị kéo dài ở bệnh nhân thiếu máu, bệnh tim hoặc phổi, rối loạn chức năng gan, thận nặng (có thể sử dụng không thường xuyên nhưng điều trị liều cao kéo dài sẽ làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên thận).
- Bệnh nhân uống rượu thường xuyên (uống trên 3 ly rượu mỗi ngày) có thể gây tổn thương gan. Những người nghiện rượu mạn tính, không nên dùng quá 2 g paracetamol/ngày.

- Bệnh nhân hen phế quản nhạy cảm với acetylsalicylic cần thận trọng khi sử dụng paracetamol vì có thể gây co thắt phế quản nhẹ (phản ứng chéo). Mặc dù chỉ biểu hiện ở một số ít bệnh nhân, nhưng nó có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng trong một số trường hợp, đặc biệt là khi sử dụng liều cao.
- Không nên dùng đồng thời với thuốc khác có chứa paracetamol vì có thể dẫn đến quá liều. (Xem phần Quá Liều).
- Các triệu chứng độc hại liên quan đến paracetamol có thể do uống một lần quá liều hay nhiều lần sử dụng liều quá cao paracetamol.
- Đã có báo cáo về trường hợp gây độc cho gan với liều hàng ngày thấp hơn 4 g.
- Cần đánh giá lại tình trạng lâm sàng nếu cơn đau kéo dài hơn 5 ngày hay sốt hơn 3 ngày, hoặc tình trạng trầm trọng hơn hoặc xuất hiện các triệu chứng khác.
- Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan với khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng, nhiễm trùng máu, suy dinh dưỡng và các nguyên nhân khác gây thiếu hụt glutathion (như nghiện rượu mạn tính), người sử dụng liều paracetamol tối đa hàng ngày. Cần theo dõi chặt chẽ, bao gồm đo 5-oxoprolin trong nước tiểu.
- Xét nghiệm lâm sàng: Paracetamol có thể làm thay đổi giá trị của phép phân tích xác định acid uric và glucose.
- Cảnh báo tá dược:
 - *Mannitol*: Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Thuốc có chứa manitol có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.
 - *Natri*: Thuốc có chứa khoảng 381,1 mg natri, vì vậy cần lưu ý khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân đang thực hiện chế độ ăn kiêng natri.
 - *Natri benzoate*: Thuốc này có chứa 60 mg natri benzoate trong mỗi viên.
 - *Aspartame*: Thuốc này có chứa 15 mg aspartame trong mỗi viên. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

- Một lượng lớn dữ liệu lâm sàng ở phụ nữ mang thai cho thấy paracetamol không độc tính hoặc dị tật bẩm sinh ở thai nhi hay trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu dịch tễ học về sự phát triển thần kinh của trẻ em tiếp xúc với Paracetamol từ khi còn trong bụng mẹ cho thấy kết quả không thuyết phục.
- Nếu cần thiết có thể dùng paracetamol trong thai kỳ, nhưng phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Phụ nữ cho con bú:

- Sau khi người mẹ uống liều 650 mg paracetamol 1 - 2 giờ, nồng độ đỉnh của paracetamol trong sữa mẹ là 10 – 15 µg/ ml (66,2 – 99,3 µmol/L), tuy nhiên không phát hiện paracetamol hay chất chuyển hóa của nó trong nước tiểu của trẻ. Thời gian bán thải trong sữa mẹ là 1,35 đến 3,5 giờ.



- Không có báo cáo nào về tác dụng không mong muốn trên trẻ.
- Có thể dùng paracetamol cho phụ nữ đang cho con bú nếu không vượt quá liều khuyến cáo. Cần thận trọng trường hợp sử dụng kéo dài.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Paracetamol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

❖ Tương tác:

- Paracetamol được chuyển hóa ở gan tạo các chất chuyển hóa gây độc gan nên có thể tương tác với các thuốc có cùng con đường chuyển hóa. Những loại thuốc này gồm:
 - + Thuốc chống đông máu đường uống (acenocoumarol, warfarin): Sử dụng liều lớn hơn 2 g/ngày thường xuyên có thể làm tăng tác dụng chống đông máu. Điều này có thể do gan giảm tổng hợp các yếu tố đông máu. Tuy nhiên, với liều nhỏ hơn 2g/ ngày nguy cơ trên lâm sàng thấp hơn rõ rệt nên paracetamol là lựa chọn thay thế cho salicylat ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu.
 - + Rượu: có khả năng làm tăng độc tính của paracetamol do có thể gây cảm ứng enzym chuyển hóa ở gan, làm tăng chuyển hóa paracetamol thành các sản phẩm gây độc cho gan.
 - + Thuốc chống động kinh (Phenytoin, phenobarbital, methylphenobarbital, primidon): cảm ứng làm tăng chuyển hóa paracetamol ở gan, do đó, giảm sinh khả dụng cũng như tăng độc tính trên gan của paracetamol.
 - + Thuốc lợi tiểu quai: paracetamol có thể làm giảm bài tiết prostaglandin qua thận và giảm hoạt tính của renin huyết tương, do đó, làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu.
 - + Isoniazid: ức chế chuyển hóa ở gan, do đó, giảm độ thanh thải của paracetamol dẫn đến tăng tác dụng và độc tính của paracetamol.
 - + Lamotrigin: Paracetamol cảm ứng chuyển hóa ở gan, do đó, làm giảm diện tích dưới đường cong (20%) và thời gian bán hủy (15%) của lamotrigin.
 - + Metoclopramid và domperidon: do ảnh hưởng lên quá trình làm rỗng dạ dày nên các thuốc này làm tăng hấp thu paracetamol ở ruột non.
 - + Probenecid: có thể làm tăng nhẹ hiệu quả điều trị của paracetamol.
 - + Propranolol: ức chế hệ thống enzym glucuronid hóa và oxy hóa paracetamol. Do đó, propranolol có thể làm tăng hoạt động của paracetamol.
 - + Rifampicin: Có thể gây cảm ứng chuyển hóa ở gan, do đó, tăng độ thanh thải của paracetamol.
 - + Các resin trao đổi ion (cholestyramin): làm giảm hấp thu paracetamol.
 - + Thận trọng khi dùng đồng thời paracetamol với flucloxacillin do tăng nguy cơ nhiễm toan với khoảng trống anion cao (HAGMA), đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ. (Xin xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

❖ Tương kỵ thuốc:

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Các phản ứng có hại được báo cáo nhiều nhất trong thời gian sử dụng paracetamol là độc tính trên gan, độc tính trên thận, thay đổi công thức máu, hạ đường huyết và viêm da dị ứng.
- Phân loại tần suất: Rất thường gặp (≥ 10), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$)

Tần suất	Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Hiếm gặp	Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp
	Rối loạn gan, mật	Tăng nồng độ các transaminase gan
	Rối loạn chung và tại nơi điều trị	Mệt mỏi
Rất hiếm gặp	Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tan máu
	Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ đường huyết
	Rối loạn gan, mật	Độc tính trên gan (vàng da)
	Rối loạn thận và đường tiết niệu	Các phản ứng nghiêm trọng trên da đã được báo cáo
	Rối loạn chung và tại nơi điều trị	Nước tiểu đục, các tác dụng phụ trên thận khác (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

❖ Quá liều:

- Các triệu chứng quá liều bao gồm: Chóng mặt, nôn mửa, chán ăn, vàng da, đau bụng, suy gan và suy thận.
- Nếu uống quá liều, bệnh nhân cần được điều trị kịp thời tại trung tâm y tế ngay cả khi không có triệu chứng hoặc dấu hiệu đặc biệt (các triệu chứng có thể gây tử vong nhưng thường không xuất hiện ngay mà thường xuất hiện từ ngày thứ 3 sau khi uống).
- Hoại tử gan có thể dẫn đến tử vong tương tự với suy thận cấp.
- Quá liều paracetamol được đánh giá theo bốn giai đoạn, tính từ sau khi uống:
- + Giai đoạn I (12 - 24 giờ): Buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi và chán ăn.

- + Giai đoạn II (24 - 48 giờ): Cải thiện lâm sàng, các chỉ số AST, ALT, bilirubin và prothrombin bắt đầu tăng.
- + Giai đoạn III (72 - 96 giờ): Nhiễm độc gan cao nhất; chỉ số AST có thể lên đến 20.000.
- + Giai đoạn IV (7 - 8 ngày): Phục hồi.
- Độc tính trên gan: Liều đơn gây độc tối thiểu là lớn hơn 6 g ở người lớn và lớn hơn 100 mg/kg ở trẻ em. Liều lớn hơn 20 - 25 g có thể gây tử vong. Triệu chứng của độc tính trên gan bao gồm: buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu, đổ mồ hôi, đau bụng và tiêu chảy.
- Nếu liều uống vào lớn hơn 150 mg/kg hoặc không xác định được lượng đã uống vào, thì phải lấy mẫu paracetamol huyết thanh 4 giờ sau khi uống. Trong trường hợp nhiễm độc gan, thực hiện chức năng gan và lặp lại nghiên cứu này cách nhau 24 giờ. Suy gan có thể dẫn đến bệnh lý não, hôn mê và tử vong.
- Nồng độ paracetamol trong huyết tương lớn hơn 300 µg/ml sau khi uống 4 giờ, có thể gây tổn thương gan ở 90% bệnh nhân. Điều này bắt đầu xảy ra khi nồng độ paracetamol trong huyết tương 4 giờ cao hơn 120 µg/ml hoặc lớn hơn 30 µg/ml 12 giờ sau khi uống.
- Sử dụng thường xuyên với liều lớn hơn 4 g/ ngày có thể dẫn đến nhiễm độc gan. Ngoài ra có thể bị hoại tử ống thận và tổn thương cơ tim.

❖ **Cách xử trí:**

- Rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất là trong vòng 4 giờ sau khi uống.
- Thuốc giải độc đặc hiệu cho ngộ độc paracetamol là N-acetylcystein đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch.
- Tiêm tĩnh mạch: N-acetylcystein liều 300 mg/kg (tương đương 1,5 ml/kg dung dịch 20% trong nước, pH 6,5) được khuyến cáo trong 20 giờ 15 phút theo phác đồ sau:

Người trưởng thành:

1. Liều tấn công:
150 mg/kg (tương đương 0,75 ml/kg dung dịch N-acetylcystein 20% trong nước; pH 6,5) tiêm tĩnh mạch chậm hoặc pha loãng trong 200 ml dextrose 5% truyền trong 15 phút.
2. Liều duy trì:
 - a) Ban đầu, 50 mg/kg (tương đương 0,25 ml/kg dung dịch N-acetylcystein 20% trong nước; pH 6,5) pha trong 500 ml dextrose 5% truyền chậm trong 4 giờ.
 - b) Sau đó, 100 mg/ kg (tương đương 0,50 ml/kg dung dịch N-acetylcystein 20% trong nước; pH 6,5) pha trong 1000 ml dextrose 5% truyền chậm trong 16 giờ.

Trẻ em:

- Thể tích của dung dịch dextrose 5% để tiêm truyền phải được điều chỉnh dựa trên tuổi và cân nặng của trẻ để tránh tắc nghẽn mạch máu ở phổi.
- Thuốc giải độc có hiệu quả nhất nếu được dùng trong vòng 4 giờ sau khi uống quá liều paracetamol. Hiệu quả giảm dần sau 8 giờ và mất tác dụng sau 15 giờ kể từ khi dùng quá liều paracetamol.

Tác dụng phụ của N-acetylcystein đường tiêm tĩnh mạch:

- Phát ban da và phản vệ, thường trong vòng 15 phút đến 1 giờ kể từ khi bắt đầu truyền dịch.
- Đường uống: N-acetylcystein phải được dùng trong vòng 10 giờ sau khi dùng quá liều paracetamol.

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 140 mg/kg (tính theo khối lượng cơ thể). Sau đó dùng tiếp 17 liều 70 mg/kg (tính theo khối lượng cơ thể), mỗi 4 giờ một lần.
- N-acetylcystein có mùi khó chịu, do đó mỗi liều được pha thành dung dịch 5% với: cola, nước nho, cam, hoặc nước trước khi uống. Nếu bệnh nhân bị nôn trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc, nên uống lại liều đó.
- Nếu cần, có thể dùng thuốc giải độc (pha loãng trong nước) bằng cách dẫn thuốc qua ống vào tá tràng.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt.

Mã ATC: N02BE01

- Paracetamol là một loại thuốc giảm đau hạ sốt.
- Mặc dù biết đến tác dụng giảm đau của paracetamol trên hệ thần kinh trung ương và bất hoạt các dẫn truyền gây đau ở ngoại vi (ở mức độ thấp hơn), cơ chế hoạt động chính xác của paracetamol vẫn chưa được biết rõ.
- Paracetamol được cho rằng làm tăng ngưỡng đau thông qua ức chế tổng hợp prostaglandin, bất hoạt cyclooxygenase trong hệ thần kinh trung ương (cụ thể là COX – 3). Tuy nhiên, paracetamol ức chế không đáng kể cyclooxygenase ở mô ngoại vi.
- Paracetamol kích thích hoạt động của các con đường giảm dẫn serotoninergic, ngăn chặn việc truyền các tính hiệu đến tủy sống từ các mô ngoại vi. Do đó, một số dữ liệu thực nghiệm chỉ ra rằng việc sử dụng chất đối kháng của các phân nhóm khác nhau của thụ thể serotoninergic được sử dụng trong tủy sống có khả năng hủy bỏ tác dụng giảm đau của paracetamol.
- Tác dụng hạ sốt liên quan đến sự ức chế tổng hợp PGE₁ ở vùng dưới đồi chi phối sinh lý của quá trình điều nhiệt.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sinh khả dụng đường uống của paracetamol là 75- 85%.

Hấp thu:

- Paracetamol hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 0,5 đến 2 giờ tùy thuộc vào dạng bào chế.

Phân bố:

- Paracetamol liên kết 10% với protein huyết tương.
- Thời gian để đạt được hiệu quả tối đa là 1 đến 3 giờ và thời gian tác dụng là 3 đến 4 giờ.

Chuyển hóa:

- Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu tại gan (90 -95%) theo động học bậc nhất. Tuy nhiên, điều này không đúng khi dùng liều lớn hơn 2g/ ngày.

Thải trừ:

- Thời gian bán thải là 1,5 – 3 giờ (thời gian bán thải tăng khi dùng quá liều ở bệnh nhân suy gan, người già và trẻ em).

- Paracetamol được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng liên hợp chủ yếu với acid glucuronic, acid sulfuric và cysteine; dưới 5% được bài tiết ở dạng không đổi. Sử dụng liều cao có thể làm bão hòa các cơ chế chuyển hóa bình thường ở gan, dẫn đến việc sử dụng các con đường chuyển hóa khác làm phát sinh các chất chuyển hóa gây độc cho gan và thận do cạn kiệt glutathion.

Các đối tượng đặc biệt:

- Suy thận: Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút) việc thải trừ paracetamol và các chất chuyển hóa của nó bị chậm lại.
- Bệnh nhân cao tuổi: khả năng liên hợp không thay đổi, đã ghi nhận sự gia tăng thời gian bán thải của paracetamol.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 4 vỉ x 4 viên, vỉ nhôm xé
- Hộp 10 vỉ x 4 viên, vỉ nhôm xé
- Hộp 1 tuýp x 12 viên, tuýp PP

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 độ C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

